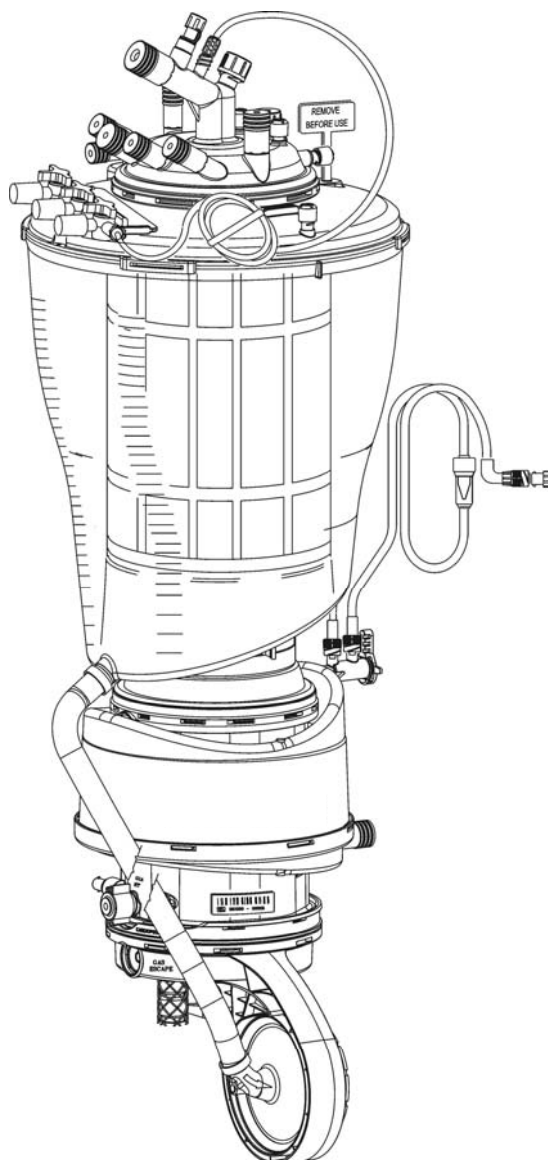


SORIN | SYNTHESIS 4D PH.I.S.I.O.



GB – ENGLISH - DIRECTION FOR USE.....	5
IT – ITALIANO – ISTRUZIONI PER L’USO	12
FR - FRANÇAIS – MODE D’EMPLOI	20
DE – DEUTSCH – GEBRAUCHSANWEISUNG INHALT	28
ES – ESPAÑOL – INSTRUCCIONES DE USO	36

011654/00 – 03/2009

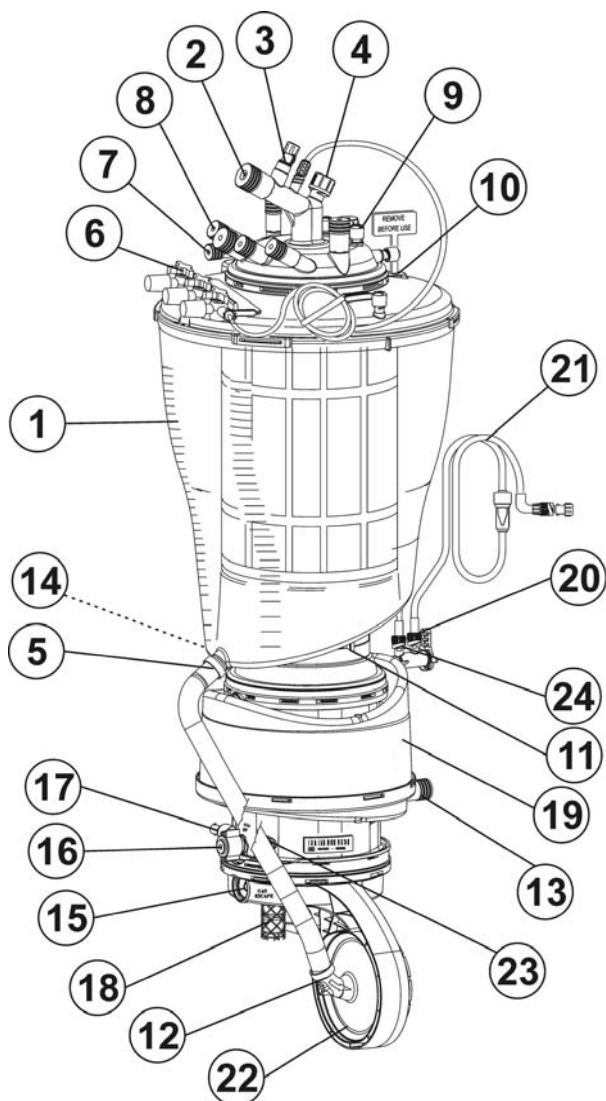


Fig. 1

Reference Fig. 1

1. Venous Reservoir
2. Venous Inlet
3. Venous Temperature Probe Fitting
4. Quick prime port
5. Reservoir Outlet (to Centrifugal Pump)
6. Venous/arterial sampling stopcock manifold
7. Vent/vacuum port
8. Filtered cardiomy inlets
9. Filtered cardiomy Luer ports
10. Over-under pressure safety valve
11. Reservoir mount locking ring
12. Centrifugal pump inlet (from reservoir)
13. Arterial outlet
14. Gas Inlet
15. Gas Scavenging connector
16. Blood Cardioplegia outlet
17. Arterial temperature probe fitting
18. Water inlet and outlet connectors
19. Arterial filter
20. Recirculation/purge stopcock
21. Recirculation/purge line
22. Centrifugal pump
23. Arterial Pressure Monitoring Port
24. Arterial sampling port

Fig. de référence 1

1. Réservoir veineux
2. Entrée veineuse
3. Support de la sonde de température veineuse
4. Raccord d'amorçage rapide
5. Sortie du réservoir (vers pompe centrifuge)
6. Collecteur du robinet de prélèvement veineux/artériel
7. Raccord d'évent/de vide
8. Entrées de cardiomy filtrées
9. Raccords luer de cardiomy filtrés
10. Soupape de sécurité de surpression et de dépression
11. Bague de blocage de montage du réservoir
12. Entrée de la pompe centrifuge (du réservoir)
13. Sortie artérielle
14. Entrée de gaz
15. Raccord de récupération des gaz
16. Sortie de cardioplégie sanguine
17. Support de la sonde de température artérielle
18. Raccords d'entrée et de sortie d'eau
19. Filtre artériel
20. Robinet de recirculation/purge
21. Ligne de recirculation/purge
22. Pompe centrifuge
23. Raccord de contrôle de la pression artérielle
24. Raccord de prélèvement artériel

Riferimenti Fig. 1

1. Riserva venosa
2. Ingresso venoso
3. Attacco sonda di temperatura venosa
4. Presa di riempimento rapido
5. Uscita riserva (alla pompa centrifuga)
6. Collettore rubinetto di prelievo sangue venoso/arteroso
7. Presa di ventilazione/vuoto
8. Ingressi cardiotomo con filtro
9. Ingressi luer cardiotomo con filtro
10. Valvola di sovra-depressione di sicurezza
11. Anello di bloccaggio riserva
12. Ingresso pompa centrifuga (dalla riserva)
13. Uscita arteriosa
14. Ingresso gas
15. Connettore di evacuazione gas
16. Uscita sangue di cardioplegia
17. Attacco sonda di temperatura arteriosa
18. Connettori di ingresso e uscita acqua
19. Filtro arterioso
20. Rubinetto di ricircolo/spurgo
21. Linea di ricircolo/spurgo
22. Pompa centrifuga
23. Presa di monitoraggio pressione arteriosa
24. Presa di prelievo sangue arterioso

Reference Fig. 1

1. Venöser Reservoir
2. Venöser Einlass
3. Venöser Temperatursondenanschluss
4. Schnellfüllanschluss
5. Reservoir-Auslass (zur Zentrifugalpumpe)
6. Venöses/arterielles Hahnsystem zur Probeentnahme
7. Entlüftungs-/Vakuumananschluss
8. Gefilterte Kardiotomieeingang
9. Gefilterte Kardiotomie-Lueranschlüsse
10. Über-/Unterdruck-Sicherheitsventil
11. Reservoir Montagesperrring
12. Zentrifugalpumpeneinlass (vom Reservoir)
13. Arterieller Auslass
14. Gaseinlass
15. Gasspülkonnektor
16. Blutauslass des Kardioplegiesystems
17. Arterieller Temperatursondenanschluss
18. Wassereinlass- und Auslasskonnektoren
19. Arterieller Filter
20. Rezirkulations-/Spülhahn
21. Rezirkulations-/Spüllinie
22. Zentrifugalpumpe
23. Arterieller Drucküberwachungsanschluss
24. Arterieller Probeentnahmeanschluss

Referencias fig. 1

1. Reservorio venoso
2. Entrada venosa
3. Conexión para la sonda de temperatura venosa
4. Puerto de cebado rápido
5. Salida del reservorio (a la bomba centrífuga)
6. Colector de la llave de muestreo venoso/arterial
7. Puerto de ventilación/vacío
8. Entradas de cardiotomía filtradas
9. Lumbreras de cierre luer de cardiotomía filtradas
10. Válvula de seguridad de sobre/sub presión
11. Anillo de cierre del soporte del reservorio
12. Entrada de la bomba centrífuga (procedente del reservorio)
13. Salida del filtro arterial
14. Entrada de gas
15. Conector evacuación de gas
16. Salida de cardioplejia hemática
17. Conexión de la sonda de temperatura arterial
18. Conectores de entrada y salida de agua
19. Filtro arterial
20. Llave de cierre de recirculación/purga.
21. Tubo de purga/recirculación
22. Bomba centrífuga
23. Lumbrera de supervisión de la presión arterial
24. Puerto de muestreo arterial



Fig. 2 - Synthesis 4D Holder

Fig. 2 -- Supporto Synthesis 4d 4D Holder

Fig. 2 – Support Synthesis 4D

Abb. 2 - Synthesis 4D-Halterung

Fig. 2 - Soporte Synthesis 4D

TABLE OF CONTENTS

A. DESCRIPTION
B. TECHNICAL FEATURES
C. INTENDED USE
D. SAFETY INFORMATION
E. PREPARATION AND SETUP
F. PRIMING AND RECIRCULATION PROCEDURE
G. STARTING PERFUSION
H. DURING PERFUSION
I. TERMINATING PERFUSION
J. BLOOD RECOVERY AFTER PERFUSION
K. DEVICE CHANGE-OUT
L. USE OF ACTIVE VENOUS DRAINAGE WITH VACUUM
M. POSTOPERATIVE DRAINAGE
N. MEDICAL DEVICES FOR USE WITH SYNTHESIS 4D
O. RETURN OF USED PRODUCTS
P. LIMITED WARRANTY

A. DESCRIPTION

SYNTHESIS 4D is an integrated system for hemodynamic support, gas exchange in extracorporeal perfusion and cardiopulmonary bypass for periods of up to 6 hours. SYNTHESIS 4D comprises the following elements integrated into one assembly: a microporous hollow-fibre membrane oxygenator and heat exchanger, an arterial filter, a centrifugal pump and a hard-shell venous reservoir.

The arterial filter includes a 40 µm screen. The centrifugal pump is equipped with a vane impeller designed to move blood by centrifugal force.

SYNTHESIS 4D is coated with Phosphorylcholine (Ph.I.S.I.O.). Devices coated with Ph.I.S.I.O. are used when a coated blood path is desired. The Ph.I.S.I.O. coating improves the blood compatibility of the device by reducing platelet adhesion to the coated surfaces.

The device is single-use, non-toxic, non-pyrogenic, supplied **STERILE** and individually packaged, sterilised by ethylene oxide. The level of ethylene oxide residuals in the device is within the limits established by national regulations in the country of use.

The device is available in the following versions:

[A] SYNTHESIS 4D with integrated arterial filter, centrifugal pump and venous reservoir for adult bypass.

B. TECHNICAL FEATURES

Maximum flow rate	8 l/min
Membrane type	Microporous polypropylene
Membrane surface area	2.0 m ²
Heat exchanger surface area	0.14 m ²
Arterial filter:	
- Filter screen	40 µm
- Type	polyester
- Surface area	0.04 m ²
Static priming volume (post use recovered)	451 ml
Priming volume	525 ml
(oxygenator module + heat exchanger + arterial filter + centrifugal pump)	
Venous Reservoir:	
- Max. Cardiotomy flow rate	4 l/min
- Maximum reservoir volume	4300 ml
- Minimum reservoir volume	300 ml
- O/U pressure relief valve	open at P<-80 mmHg (-10.4kPa/-0.10 bar/-1.53psi) and at P>5 mmHg (0.7 kPa/ 0.007 bar/ 0.1 psi)
Connections :	
- Venous inlet	1/2" (12.7 mm)
- Arterial filter outlet	3/8" (9.53 mm)
- Blood Cardioplegia outlet	pos-lock
Maximum Pressure Rating:	
- Blood Pathway	750 mmHg (100 kPa/ 1bar / 14,5psi)
- Gas Pathway at outlet	0 mmHg (0 kPa/ 0 bar/ 0 psi)
- Water Pathway	2250 mmHg (300 kPa/ 3 bar / 43,5 psi)

C. INTENDED USE

SYNTHESIS 4D is intended to be used in adult surgical procedures requiring extracorporeal gas exchange support, to control the arterial/venous temperature, as a venous blood reservoir /filter element to eliminate gas emboli and remove blood component aggregates larger than 40 µm.

SYNTHESIS 4D must not be used longer than 6 hours. Contact with blood for longer periods is inadvisable.

SYNTHESIS 4D is intended for use only with the Sorin Group Deutschland Stöckert Centrifugal Pump Console.

SYNTHESIS 4D must be used in combination with the medical devices listed in paragraph N (Medical devices for use with SYNTHESIS 4D).

D. SAFETY INFORMATION

Information intended to attract the attention of the user to potentially dangerous situations and to ensure correct and safe use of the device is indicated in the text in the following way:

⚠ WARNING

WARNING indicates serious adverse reactions and potential safety hazards for the practitioner and/or the patient that may occur in proper use or misuse of the device and also the limitations of use and the measures to be adopted in such cases.

⚠ CAUTION

CAUTION indicates any special care to be exercised by a practitioner for safe and effective use of the device.

EXPLANATION OF SYMBOLS USED ON THE LABELS

 For single use only (Do not reuse)

 Batch code (number)
(reference for product traceability)

 Use by (Expiry date)

 Date of manufacture

 Sterile - Ethylene oxide sterilised

 Non Pyrogenic

 Contains PHTHALATE

 Latex free

 Warning: Do not resterilize.

 Contents sterile only if package is not opened, damaged or broken

 Catalogue (code) number

 Attention, see instruction for use

 This way up

 Fragile; handle with care

 Keep away from heat

 Keep dry

ea Units

The following is general safety information with the aim of advising the operator in preparing to use the device.

⚠ WARNING

- The user should carefully check the device for leaks during set-up and priming. Do not use if any leak is detected.
- The device must be used in accordance with the instructions for use provided in this manual.
- Also specific information is given in the instructions for use at locations in the text where that information is relevant for correct operation.

- For use by professionally trained personnel only.
- SORIN GROUP ITALIA is not responsible for problems arising from inexperience or improper use.
- Do not use the device if it has been cracked, dropped or otherwise physically damaged.
- FRAGILE. Handle with care.
- Keep dry. Store at room temperature.
- Always apply and maintain a correct dose and accurate monitoring of the anticoagulant before, during and after the bypass.
- Do not use the SYNTHESIS 4D for a period longer than 6 hours. The system has not been qualified through in vivo, ex vivo, or clinical studies for long term use (longer than 6 hours) as a bridge to transplant, or for pending recovery of the natural heart or for extracorporeal circulation (ECMO). The use of the device may result in pump failure, reduced priming capability, excessive blood trauma, degradation and/or corrosion of blood contacting materials with the consequent possibility of particles passing through the bypass circuit to the patient, leaks, and increased potential for gaseous emboli entering the arterial line.
- For single use and for single patient use only: during use the device is in contact with human blood, body fluids, liquids or gases for the purpose of eventual infusion, administration or introduction into the body and due to its specific design it cannot be fully cleaned and disinfected at the end of use. Therefore, reuse on other patients might cause cross-contamination, infection and sepsis. In addition, reuse increases the probability of product failure (integrity, functionality and clinical effectiveness).
- The device must not undergo any further processing.
- Do not resterilize.
- After use, dispose of the device in accordance with applicable regulations in force in the country of use.
- The device must only be used if STERILE.
- The device contains phthalates. Considering the nature of body contact, the limited contact duration and the number of treatments per each patient, the amount of phthalates which might be released from the device do not raise specific concerns about residual risks. Further information is available on request from Sorin Group Italia.
- The water temperature at the heat exchanger inlet must not exceed 42°C (108 °F).
- The water pressure in the heat exchanger must not exceed 2250 mmHg (300 kPa / 3 bar / 44 psi).
- Do not allow the blood side pressure to exceed 750 mmHg (1 bar/ 100 kPa / 14.5 psi).
- Do not allow the pressure on the blood side of the membrane to fall below the pressure on the gas side of the membrane. Blood compartment pressure must always be maintained higher than gas compartment pressure to prevent formation of gas emboli in the blood compartment.
- SYNTHESIS 4D should always be placed at a level not higher than the patient.
- Ensure that the flow of the main pump is always greater than that of the cardioplegia or haemoconcentration pump. In any event, the flow of the cardioplegia line must never exceed 1 l/min.
- Avoid occluding, even accidentally, of the gas outlet line: any over-pressurization of the gas compartment may generate micro-emboli in the blood compartment.
- Check the patency of the gas circuit by circulating gas in the circuit. If the gas circuit is occluded, replace the oxygenator.
- Arrange the surgical cannula in such a way that air is not aspirated into the venous line.
- Do not ventilate the SYNTHESIS 4D while the arterial and venous lines are clamped, as this can cause evaporation of prime solution across the microporous membrane and result in air in the arterial line.
- Prevent that halogenated liquids such as halothane and fluothane come into contact with the polycarbonate structure of the device. This would cause damage which would compromise the integrity and functionality of the device.
- When using the SYNTHESIS 4D venous reservoir as postoperative thoracic drainage, carefully follow the instructions in paragraph M "POSTOPERATIVE DRAINAGE" provided in this document.
- Do not for any reason separate the gas module/heat exchanger/arterial filter/pump from the venous reservoir. Only perform this operation if the venous reservoir is to be used for postoperative thoracic drainage and only when extracorporeal circulation has been terminated.
- Do not separate the SYNTHESIS 4D modules in order to place the gas module at a level or position different from its original configuration at the time of opening the sterile package.
- When using the SYNTHESIS 4D venous reservoir applying the

method of active venous drainage with vacuum, carefully follow the instructions in paragraph L "USE OF ACTIVE VENOUS DRAINAGE WITH VACUUM" in this user manual.

- The special positive and negative overpressure valve mounted on the SYNTHESIS 4D venous reservoir assures perfect postoperative functioning of the system: it starts operating and releases positive pressures above 5 mmHg (0.7 kPa / 0.007 bar/0.1 psi) and negative pressures below -80 mmHg (-10,4 kPa / -0.10 bar/-1,53 psi). Do not for any reason occlude the external access hole of pressure relief valve. Remove tab inserted in pressure relief valve from the valve prior to use.
- The vent cap must be removed in order to prevent inadvertent pressurization of the reservoir.
- The vent must be open at all times during the operation of the reservoir or be attached to a regulated vacuum source not to exceed -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) in procedures using vacuum assisted venous return.
- Obstruction of the vent port may result in pressurization of the reservoir and potentially gaseous air bubbles passing air emboli to the patient and/or damage to the device.
- Do not allow the venous reservoir to become pressurized as this could obstruct venous drainage, force air retrograde into the patient, or cause air to enter the blood path of the oxygenator.
- SYNTHESIS 4D may only be used with the appropriate HOLDER.
- For further information and/or in case of complaints contact SORIN GROUP ITALIA or the authorised local representative.

CAUTION

- Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Do not operate the pump unprimed. Doing so may damage the pump.
- To aid in the prevention of gas or particulate embolization, SORIN GROUP ITALIA recommends the use of safety devices, including bubble sensors and pre-bypass filters, for all procedures using the SYNTHESIS 4D.
- Entry of massive air into the pump will cause the device to deprime and the blood flow to stop.
- The pump must not be run unattended.
- Inner surfaces of the system are Ph.I.S.I.O. coated, currently SORIN GROUP ITALIA is not aware of any contraindication to use of systems having components treated with Ph.I.S.I.O.

E. PREPARATION AND SETUP

1) POSITIONING THE HOLDER

Position the SYNTHESIS 4D HOLDER on a pole and fix it by means of the clamp behind the load bearing "arch." Be sure to orient the holder such that the device will be upright, and check that there is sufficient space for the pump driver.

2) FIXING THE DEVICE ON THE HOLDER

WARNING

- Do not use if sterile packaging is damaged, unsealed, or has been exposed to moisture or other conditions that would compromise the sterility of the device.
- Check the expiry date on the label. Do not use the device after this date.
- The device must be used immediately after opening the sterile packaging.
- The device must be handled aseptically.

Remove the device from the sterile packaging.

WARNING

- Visually inspect and carefully check the device before use. Transport and/or storage conditions other than those prescribed may have caused damage to the device.
- Particularly, turn the device upside down and verify the integrity of the four fins connecting the arterial filter to the oxygenating module.
- Do not use solvents such as alcohol, ether, acetone, etc., as contact may cause damage to the device.
- Do not allow halogenated liquids such as Halothane and Fluothane to come into contact with the polycarbonate housing of the device. This could cause damage which may compromise the integrity and proper functioning of the device.

Fix the SYNTHESIS 4D oxygenator onto the holder. Check that the water connector locking lever is in the "OPEN" position. Make sure that the water connectors of the oxygenator are aligned with the Hansen connectors of the holder. Insert the oxygenator Hansen connectors and push SYNTHESIS 4D down into the holder.

Turn the locking lever to the "CLOSED" position.

Slide the pump driver into place and secure it to the pump head of SYNTHESIS 4D. Verify that the centrifugal pump is correctly engaged with the pump driver locking tab. Close the support collar around the

pump driver.

Only when the locking lever shows "CLOSED" the oxygenator is correctly inserted in the holder.

⚠ WARNING

- **Manually verify that the arterial filter and oxygenating module are stably connected.**

3) PRIMING THE THERMOCIRCULATOR

Connect the water tubes to the holder by means of the female Hansen connectors (SORIN GROUP ITALIA code 09028 or equivalent).

⚠ WARNING

- **Connect the water tubes coming from the thermocirculator to the oxygenator using Sorin Group Italia female Hansen connectors.**
- **The use of different connectors from those indicated may cause resistance inside the circuit and reduce the efficiency of the heat exchanger.**
- **Do not obstruct the hole in the lower cover on the heat exchanger as it is the outlet of the safety channel which helps prevent fluids from crossing from one compartment to another.**

4) CHECKING THE HEAT EXCHANGER

The device is checked by recirculating water in the exchanger for a few minutes. The integrity of the structure is guaranteed if there are absolutely no water leaks from the compartment or from the hole of the safety channel.

5) DEVICE SET-UP AND CONNECTIONS

⚠ WARNING

- **All connections downstream of the pump must be secured by means of ties.**

Once the SYNTHESIS 4D has been positioned in the holder and the centrifugal pump driver is put in place, complete the setup of the remaining extracorporeal circuit components.

- VENOUS RETURN. A 1/2" (12.7 mm) venous line can be attached to the connector marked on the venous reservoir as "VENOUS RETURN LINE" (Ref.2, Fig.1). The venous return connector can be rotated 360° as needed.
- SUCTION LINES. After removing the protective caps from the "filtered" inlets on the top of the venous reservoir (four 1/4" / 6.35 mm inlets, two 3/8" / 9.53 mm inlets), connect the ends of the suction tubes (Ref. 8, Fig.1) and rotate the turret orienting the filtered inlets towards the suction pumps as desired.
- ARTERIAL LINE: Verify that the 3/8" (9.5 mm) arterial line is connected to the arterial filter outlet port. Connect the centrifugal pump flow probe to circuit where desired.(Ref. 13 , Fig.1)
- Remove the yellow cap from the vent connector marked "VENT/VACUUM PORT" (Ref. 7, Fig.1) of the venous reservoir.
- Verify that the arterial recirculation/purge line (Ref. 21, Fig.1) is connected to the recirculation/purge Luer of the arterial filter, and connect the opposite end of the recirculation/purge line to the reservoir.

⚠ CAUTION

- **If oxygenated blood for blood cardioplegia needs to be used, remove the red pos lock and connect the 1/4" blood line of the cardioplegia circuit to the arterial blood access port of SYNTHESIS 4D (Ref. 16, Fig.1) by means of the adaptor (provided with the product).**

⚠ WARNING

- **If using the blood cardioplegia outlet during bypass, the line to be connected must be open and not under pressure so that the blood can flow into it.**

6) SAMPLING SYSTEM

- If it is preferred to take samples from a more distant position, remove the A/V sampling manifold (fig. 1, ref. 6) from its housing and attach it on the dedicated holder. The tubing lines of the sampling system allow positioning the manifold in a range of about 1 meter. Position the stopcock handles toward the access ports of the manifold (A/V shunt position).
- Check the connection of the arterial sampling line to the Luer next to the recirculation/purge Luer at the top of the arterial filter.

⚠ WARNING

- **The arterial sampling site connector Luer does not include a one-way valve. Verify that there is a one-way valve in the sampling line to prevent accidental air introduction into the arterial line.**
- Check the connection of the venous sampling line to a Luer port provided on the venous side of the device.

⚠ CAUTION

- **Check that all the Luer connections are secure. All the**

accessory lines connected to the device must be connected tightly in order to prevent accidental introduction of air into the device or blood loss.

7) TEMPERATURE AND PRESSURE MONITORING

Use SORIN GROUP ITALIA temperature probes (code 09026) or equivalent.

- Connect the arterial temperature probe to the temperature probe fitting (Ref. 17, Fig. 1), and connect the venous temperature probe to the temperature probe fitting provided on the venous side of the device (Ref. 3, Fig. 1).
- To measure the oxygenator inlet pressure, connect a pressure measurement line to the venous Luer close to the heat exchanger inlet.
- To measure oxygenator outlet pressure, connect a pressure measurement line to the Luer port (Ref. 23, Fig. 1) close to the arterial blood access port.

8) VENTILATING GAS SUPPLY

Remove the green cap from the connector marked "GAS INLET" (Fig. 1, Ref. 14) and connect the 1/4" gas line. The gas must be supplied through a suitable air/oxygen mixer. The connection for a capnograph is obtained on the central axis of the "GAS ESCAPE" connector (Fig. 1, Ref. 15).

⚠ CAUTION

- **The "gas escape" system was designed to prevent any potential risk of occlusion of the gas outlet; such occlusion would cause immediate passage of air to the blood compartment.**

9) VAPOROUS ANAESTHETICS

The oxygenator is suitable for single use with volatile anaesthetic isoflurane and sevoflurane, by means of a suitable narcosis gas evaporator.

If these vaporous anaesthetics are used, some method of scavenging the gas from the oxygenator should be considered. The protocol, the concentration and monitoring of the anaesthetic gases administered to the patient is under the sole responsibility of the physician performing the treatment.

An integral 3/8" (9.5 mm) gas scavenging fitting is available for this purpose. It is located in the centre of the gas escape system. Connect a piece of 3/8 x 3/32" (9.5 x 2.4 mm) tubing to this fitting and to a negative pressure source with a flow rate in excess of the ventilating gas flow rate.

⚠ WARNING

- **The only volatile anaesthetics suitable for this use are isoflurane and sevoflurane.**
- **The methods adopted for vaporous anaesthetic gas scavenging should not in any way increase or reduce the pressure level at the oxygenator fibres.**

F. PRIMING AND RECIRCULATION PROCEDURE

⚠ WARNING

- **Do not use alcohol based priming solutions as they can compromise the structural integrity and functionality of the device.**

1) CHECK THE HEAT EXCHANGER

Circulate water through the heat exchanger prior to priming the oxygenator. Check the water system for leaks, proper water temperature range, and adequate water flow. If a water to blood leak exists, water will collect in the tubing connected to the oxygenator inlet/centrifugal pump outlet port or drip from the hole in the bottom of the oxygenator module indicating the device must not be used. The maximum pressure rating of the heat exchanger is 2275 mmHg (300 kPa/ 44psi).

2) KEEP THE GAS FLOW CLOSED

3) CHECK THAT THE RECIRCULATION/PURGE LINE IS OPEN

4) OCCLUDING THE VENOUS AND ARTERIAL LINES

5) VENOUS RESERVOIR PRIMING

Secure with ties all the aspiration lines connected to the venous reservoir. Fill the venous reservoir with sufficient liquid to ensure that the intended hematocrit is obtained, taking into account that:

- the static priming volume of the oxygenator already including the arterial filter is 525 ml;
- the 3/8" tube contains 72 ml/m;
- the 1/2" tube contains 127 ml/m.

6) PRIMING THE CIRCUIT

⚠ WARNING

- **The pressure in the blood compartment of the oxygenator**

module must not exceed 750 mmHg (100 kPa / 1 bar / 14 psi).

- In order to maintain positive hydrostatic pressure during the priming and recirculation phase, keep the reservoir above the oxygenator.
- It is recommended to use a pre-bypass filter to capture any particles that may be present in the circuit or in the priming solution.
- a. While not required, flushing the circuit with carbon dioxide gas will aid in priming.
- b. Open the venous line attached to the outlet of the reservoir and slowly allow priming solution into the SYNTHESIS 4D.
- c. Allow the priming solution to prime the pump, heat exchanger, oxygenator and arterial filter.
- d. Verify that the connection tube between the venous reservoir outlet and the inlet connector of the centrifugal pump is completely primed and debubbled.
- e. Activate centrifugal pump to recirculate priming solution through recirculation/purge line of the arterial filter.

WARNING

- During this phase with the recirculation/purge line open and the arterial line clamped, never exceed a pump rate of 1000 rpm.
- f. Remove the clamp from the arterial line, increase the flow rate and recirculate the priming fluid through the A/V loop in order to prime and debubble the circuit.
- g. Set the pump flow rate to 6 litres/min. Continue to recirculate for 3-5 minutes. While recirculating, check the system for air bubbles and tap the entire circuit to facilitate the removal of air.
- h. Ensure that the sampling manifold system is primed. The sample system will prime itself during recirculation when the stopcocks are positioned to allow flow through the sample lines and manifold. The handles point to the off position. Flow through the sample system should be stopped when there is not flow in the bypass circuit.
- i. Ensure that all other parts of the circuit are primed and de-aired.
- j. Once the circuit and device are primed, stop the centrifugal pump and clamp the arterial and venous lines. Close the recirculation/purge stopcock.
- k. Prior to bypass, disconnect the A/V loop, clamp the arterial and venous lines, then pass the clamped lines to the surgeon for connection to the respective cannulae.

CAUTION

- It is intended that systemic anticoagulation be utilized while the pump is in use. Anticoagulation levels should be determined and verified by the physician based on risks and benefits to the patient and monitored throughout the case.

WARNING

- If the cardioplegia circuit has been connected to the arterial blood access port, check that the circuit has been primed.
- If tubing lines used for pressure measurement are connected, check that the lines have been primed.
- Occlude the line with a clamp some centimetres away from the outlet.
- Do not apply negative pressures to the coronary outlet. Negative pressures in the blood compartment may cause the formation of gas micro-emboli.

G. STARTING PERFUSION

1) INITIATING FLOW

Start the centrifugal pump.

WARNING

- Do not operate the pump for extended periods of time if the arterial outlet to the patient is clamped and the purge/recirculation stopcock is closed at the same time. The temperature inside the pump may increase, increasing the risk of cellular damage.
- Do not operate the pump with the centrifugal pump inlet clamped. A negative pressure would be generated in the pump and air bubbles could form.
- Do not remove the arterial outlet clamp at the beginning of extracorporeal circulation until an adequate outlet pressure has been reached in order to prevent backflow. The pump must be operated to provide a pressure higher than the patient systemic pressure and the circuit head pressure. Monitor the pump flow rate, its rpm and the systemic pressure as indices of potential backflow.
- Carefully monitor for signs of occlusion throughout the circuit.
- Do not remove the arterial outlet clamp at the beginning of extracorporeal circulation until an adequate outlet pressure has been reached in order to prevent backflow. The pump must be operated to provide a pressure higher than the patient systemic pressure and the circuit head pressure. Monitor the pump flow rate, its rpm and the systemic pressure as indices of potential backflow.

2) INITIATING BYPASS

WARNING

- Control the flow rate by adjusting the pump speed. Attempting to adjust the blood flow rate by partial clamping of the device outlet may augment the risk of cellular damage.
- When stopping circulation, clamp the device outlet and stop pump rotation immediately, or reduce the pump speed to less than 1000 rpm if the arterial filter recirculation line is open.

First remove the clamp from the arterial line and then from the venous line. Enter into bypass with a blood flow suited to the size of the patient. Constantly check the blood level in the venous reservoir.

3) ESTABLISH GAS FLOW

The suggested gas/blood flow ratio in normothermia is 1:1 with an FiO₂ of 80:100%.

WARNING

- Always activate the gas flow after the blood flow. The gas/blood flow ratio must never exceed 2:1.

4) FUNCTIONING OF HEAT EXCHANGER

Check the temperature of the venous and arterial blood.

5) MANAGING THE ARTERIAL FILTER

SYNTHESIS 4D has an integrated 40 µm self-debubbling filter.

The filter is equipped with a stopcock with two connections, one for the re-circulation/purge line, and the other for the arterial sampling line. With the stopcock of the re-circulation/purge line in the automatic purging position, the air can continuously be evacuated from the oxygenator module during bypass.

It is recommended to continuously evacuate the air for the first 10-15 min. of extracorporeal circulation.

6) BLOOD GAS ANALYSIS

After a few minutes of bypass, the amount of gas in the blood must be checked. In consideration of the values read, act as follows:

High pO ₂	→	decrease FiO ₂
Low pO ₂	→	Increase FiO ₂
High pCO ₂	→	Increase gas flow
Low pCO ₂	→	Decrease gas flow

Close the re-circulation/purge stopcock.

H. DURING PERFUSION

1) CHECKING THE VENOUS RETURN

If a higher venous return is required, lower the oxygenator/venous reservoir level with respect to the patient.

WARNING

- The ACT (Activated Coagulation Time) must always be greater than or equal to 480 seconds in order to assure proper anticoagulation of the extracorporeal circuit.
- If it is necessary to administer anticoagulant to the patient, use the A/V sampling stopcock.
- The minimum operating volume of the cardiectomy reservoir is 300 ml. However, to ensure an adequate response time in case of venous inflow obstruction, it is recommended to maintain an adequate volume in addition to the 300 ml minimum level. Do not exceed 4300 ml in the venous reservoir.
- Avoid that in the heat exchanger the difference between the water temperature and the blood temperature exceeds 15°C. Higher values may cause the formation of bubbles from the gases dissolved in the blood

2) ARTERIAL SAMPLING

Insert a sample syringe into the arterial sample stopcock Luer. Position the stopcock handles of the manifold to allow arterial blood to flow through the manifold. The pressure on the arterial side will allow flow. Draw the sample of blood from the arterial sample stopcock. Turn off the arterial stopcock before removing the syringe.

WARNING

- The arterial sampling site is under pressure. Always insert a syringe into the sampling site before opening the stopcock.

3) VENOUS SAMPLING

Ensure that the arterial stopcock is closed. Insert a sample syringe into the venous stopcock Luer. Open the central stopcock and draw at least 10-15 ml of blood prior to taking the venous sample. Close the central and the venous stopcock. Return this blood through one of the filtered Luer connections positioned on the top of the reservoir. Open the venous stopcock and draw a sample of venous blood and close the stopcock before removing the syringe.

4) DRUG INJECTION

Insert the medication syringe into the Luer connector of the central stopcock. Open the central and venous stopcocks and inject the drug

into the manifold and venous sample line.

Close the central stopcock to the flow of the medication syringe and allow an arterial-venous "wash" through the stopcock manifold. Turn the stopcocks to the closed position when "washing" has been completed.

CAUTION

- **Take the blood from the stopcocks only when the pump is running. If not, the pressure in the blood compartment would decrease causing the formation of air bubbles.**

5) LOW-FLOW RECIRCULATION OFF PUMP

(hypothermia associated with circulatory arrest).

- Reduce the gas flow to a value below 500 ml/min. and reduce FiO_2 to a value not exceeding 30% in order to prevent reaching high non-physiological pO_2 values.
- Open the re-circulation/purge line and occlude the venous reservoir inlet line.
- Occlude the arterial line of the oxygenator module.
- Re-circulate at 1000 ml/min for the entire duration of the circulatory arrest.
- To re-enter into bypass from the circulatory arrest, open the venous and arterial lines and slowly increase the blood flow.
- Set the re-circulation/purge line to the automatic purging position.
- Align the gas flow and FiO_2 depending on the needs of the patient.

WARNING

During the venous reservoir emptying phase at particularly low levels and/or reduced flows, greater care must be taken.

CAUTION

If during a particularly long ECC, condensation forms in the gas outlet with a corresponding drop of pO_2 and an increase of pCO_2 , the performance of the oxygenator could be improved by a short but substantial increase in the gas flow. For example, "washing" of 10 sec. with a gas flow of 2 l/min could be sufficient. Should this not prove effective, do not repeat washing, but replace the oxygenator.

I. TERMINATING PERFUSION

It should be terminated depending on the conditions of each individual patient. Act as follows:

- Stop flow through the sample system prior to concluding bypass.
- Conclude bypass according to normal operating procedures.
- Turn the gas flow off.
- Slowly reduce the centrifugal pump speed while gradually occluding the arterial line.
- Open the recirculation/purge line to the recirculation position.
- Occlude the venous line between the patient and the reservoir.
- Increase the pump speed to 1000 ml/min maximum.
- Recirculate as required.

CAUTION

- **If extracorporeal circulation has to be restored, maintain a minimum blood flow inside the oxygenator (maximum 1000 rpm).**
- **Do not turn the thermocirculator off during the re-circulation phase.**
- **Check that the cardioplegia circuit connected to the coronary outlet is properly occluded.**

J. BLOOD RECOVERY AFTER PERFUSION

The volume of blood inside the SYNTHESIS 4D can be recovered according to normal operating procedures. Use aseptic techniques in handling the device during volume recovery.

K. DEVICE CHANGE-OUT

A spare oxygenator/pump must always be available during perfusion. After 6 hours of use with blood or if situations arise such that, on judgment of the person responsible for perfusion, the safety conditions for the patient are compromised (insufficient oxygenator performance, leaks, anomalous blood parameters etc.), proceed as follows to replace SYNTHESIS 4D.

Supplies needed for the change-out procedure:

- One (1) sterile tubing cutter
- Eight (8) tubing clamps
- One (1) sterile SYNTHESIS 4D
- One (1) SYNTHESIS 4D holder

CAUTION

- **Use a sterile technique throughout the replacement procedure.**

- 1) Connect a second oxygenator/pump assembly holder to the pump console. Place the holder as close to the first holder as is possible, such that the new oxygenator/pump will be oriented in the same orientation as the old oxygenator.
- 2) Remove the new device from packaging and inspect sterile wrapper for damage. Do not use if sterile barrier or device has been compromised or damaged. Place the new device in the second holder and mount the pump driver per § E2. The inlet and outlet ports of the new device should be oriented in the same direction as the ports of the device being replaced. Stop the flow through the sample system of the old device, and verify that the recirculation/purge valve is closed and that the arterial access line is clamped.
- 3) Connect the water lines to the new device. Circulate water through the heat exchanger and check for leaks in the tubing connected to the blood inlet port to the hole on the bottom of the oxygenator.
- 4) Terminate bypass according to normal procedures. This should involve clamping of the venous line and arterial line.
- 5) Turn off ventilating gas. Remove the gas line from the old oxygenator module and place it on the new oxygenator module.
- 6) Connect the arterial sample line of the new sample system kit to the arterial sampling port on the arterial filter. Remove the old venous sample line from the venous sampling port of the venous reservoir, and attach the venous sample line of the new sample system. Make sure the stopcock handles on the sample manifold are positioned to allow flow through the sample lines and manifold while ensuring there is no leakage from the sample site ports.
- 7) Connect the recirculation/purge line of the new device to the reservoir.
- 8) Place two tubing clamps on the 3/8" (9.5 mm) pump inlet line. This is the line coming from the reservoir to the inlet port of the old device. Place these clamps close to the pump inlet port and approximately 1.5 inches (3.8 cm) apart from each other. Using aseptic technique, cut the line between the clamps. Cut near the clamp closest to the pump.
- 9) Without removing the clamp, attach the 3/8" (9.5 mm) pump inlet line (coming from the reservoir) to the new pump inlet port.
- 10) Place two tubing clamps on the 3/8" (9.5 mm) filter outlet line. Place these clamps close to the outlet port and approximately 1.5 inches (3.8 cm) apart from each other. Using aseptic technique, cut the line between the clamps. Cut near the clamp closest to the filter outlet port.
- 11) Without removing the clamp, attach the 3/8" (9.5 mm) outlet line to the new filter outlet port.
- 12) Disconnect the arterial blood access line from the old device and reconnect to the arterial access port on the new device.
- 13) Remove the clamp on the pump inlet line of the new device.
- 14) Open the recirculation/purge valve to the purge position.
- 15) Check the security of all the connections. Ensure that there is still a clamp on the arterial line to the patient.
- 16) Prime the new device and evacuate any air using the priming and recirculating procedure using the AV bypass loop in the circuit.
- 17) Turn off the sample system. Turn off the pump and close the recirculation/purge line.
- 18) Remove the clamps on the venous and arterial lines, and reinstate bypass according to normal procedures.
- 19) Remove the arterial temperature probe from the old device and connect to the arterial temperature probe fitting of the new device.
- 20) Remove the gas scavenging line from the old device and connect to the new device.

L. USE OF ACTIVE VENOUS DRAINAGE WITH VACUUM

This method may be applied at any time during extra-corporeal circulation, provided that the use of the device follows the constraints described below. Using an active venous drainage tubing kit supplied separately and a vacuum regulation device, SYNTHESIS 4D can be used in active venous drainage applications with vacuum assist. Set up the regulation device according to the manufacturer's instructions.

- 1) Aseptically open the packaging of the kit for active venous drainage with vacuum.
- 2) Connect the end with the blue cap to the vent connector of the venous reservoir, marked "VENT/VACUUM PORT", and the end with the red cap to a vacuum regulating device. The latter must be connected to a vacuum source.
- 3) Close the clamp and the green cap on the line connected to the reservoir.
- 4) If considered necessary to interrupt venous assist, remove the yellow cap and open the clamp on the line described in 3).

WARNING

- **Use aseptic technique and sterile tubing for the above mentioned steps. Secure tubing ports by sliding tubing over each port until fully engaged. Use of a locking tie is**

recommended on all tubing connections. Ensure the cap on any unused port is airtight prior to initiating vacuum assisted venous return.

- It is advisable not to exceed -50 mmHg (-6.66kPa / -0.07 bar / -0.97 psi) negative pressure applied to the reservoir.
- Periodically check functioning of the vacuum regulating device and the degree of vacuum.
- Utilization of vacuum assisted venous return can lead to negative pressures in the oxygenator and the potential for air to be pulled across the oxygenator membrane into the blood pathway. The sample system, the arterial purge line, a haemoconcentrator, and the centrifugal pump may also provide a conduit for the vacuum to be applied to the arterial side of the oxygenator.
- The use of the following is recommended in procedures utilizing vacuum assisted venous return: reliable wall suction and calibrated vacuum regulator, vapour trap in vacuum line, venous line pressure monitor, vacuum relief valve in vacuum line, one-way valves where necessary to prevent retrograde flow.

M. POSTOPERATIVE DRAINAGE

The SYNTHESIS 4D reservoir is also intended to be used for postoperative chest drainage collection and transfusion.

CONTRAINDICATIONS

The SYNTHESIS 4D reservoir is contraindicated for autotransfusion use under the following circumstances:

- When pericardial mediastinal, pulmonary or system infection exists;
- When malignancy, gross contamination, lymphatic failure, or a perforated intestine exists or is feared to exist;
- After a return to surgery for exploration (not contraindicated if massive bleeding occurs); and
- When protamine is used before the reservoir is removed from the extracorporeal circuit.

WARNING

- Before use ensure that the SYNTHESIS 4D venous reservoir has not been polluted as a result of handling which has compromised sterility.
- The sterility of the system depends on the degree of asepsis resulting from use of the venous reservoir and the care taken in connecting the kit during the conversion to thoracic drainage.
- Ensure the cap on any unused port is airtight prior to initiating chest drainage collection.
- Complications such as coagulopathies, particulate and air embolism, and blood coagulation may occur during postoperative autotransfusion. The physician is responsible for determining the quality of the blood product before it is returned to the patient.
- For postoperative use, never clamp the chest drainage tubes, unless only momentarily to change out the device. Blockage of air or fluid movement can lead to tension pneumothorax or subcutaneous emphysema.
- Never autotransfuse blood that has resided in the reservoir for more than six (6) hours. This will reduce the potential for bacterial contamination. After autotransfusion has been stopped, the system can continue to be used for chest drainage collection until the chest drainage tubes are removed from the patient.
- If, during postoperative use, blood is ever observed in the filter bypass line, the subsequent autotransfused blood should first be passed through a microfilter to remove any clots that may be present. Replacement of the reservoir in this situation is recommended.
- Maintain a minimum of 50 ml of blood in the reservoir during autotransfusion. If this is not done, gaseous bubbles could be passed to the patient.
- During autotransfusion use an infusion pump with a bubble detector to avoid the possibility of gaseous bubbles being passed to the patient.
- Prepare the vacuum regulating device with integrated valve for use, following the instructions of the manufacturer provided with the device.
- Should negative pressure be applied to the system such that the overpressure valve intervenes, the recovered blood will no longer be suitable for transfusion.
- Periodically check functioning of the vacuum regulating device.
- if the recovered blood exceeds the amount established by postoperative routine, immediately notify the physician.
- If the recovered blood is to be re-infused, an increase in vacuum will be noted in the reservoir. A filtered venting system must therefore be arranged in order to maintain the original negative operating pressure.
- Check the degree of contamination of the blood collected related to the time of use of the drainage system. The results of these

tests must be taken into account prior to blood transfusion.

- The recovered blood must be re-transfused with a suitable volumetric infusion pump or with the syringe and three-way stopcock technique used manually as an alternative to the pump.
- If the reservoir used does not have an integrated microfilter, fit the re-infusion line with a 25-40 micron blood filter.

CONVERTING THE SYNTHESIS 4D RESERVOIR FROM INTRAOPERATIVE TO POSTOPERATIVE USE

Supplies needed for conversion:

- One (1) reservoir holder
 - One (1) sterile water manometer/seal
 - One (1) sterile 1/4" (6.4 mm) water manometer line
 - One (1) sterile 1/2" (12.7 mm) ID occluding plug
 - One (1) sterile IV pump line adapter
 - One (1) sterile 3/8" (9.5 mm) chest drain line
 - One (1) foot (30 cm) of sterile 1/4" (6.4 mm) ID tubing
 - Two (2) sterile 3/8" (9.5 mm) sealing caps
 - Four (4) sterile 1/4" (6.4 mm) sealing caps
1. Ensure that the extracorporeal circuit will not be needed for an emergency return to use for bypass support.
 2. Remove the venous inlet tubing from the SYNTHESIS 4D reservoir. Using aseptic technique, seal the venous inlet port with the 1/2" (12.7 mm) ID occluding plug.
 3. Using aseptic technique, connect the 1/4" (6.4 mm) ID tubing from a filtered to an unfiltered 1/4" (6.4 mm) port such that the tubing loops vertically above the reservoir for maximum visibility. Blood in this tubing will indicate the filter has become occluded and is being bypassed.
 4. One by one, using aseptic technique, carefully remove the tubing from the remaining ports used intraoperatively and plug the ports with sealing caps.
 5. Ensure the SYNTHESIS 4D reservoir is completely empty. Remove the 3/8" (9.5 mm) ID tubing from the reservoir outlet and replace with the IV pump line adapter.
 6. Mount the venous reservoir holder in a suitable location for patient transport.
 7. Remove the venous reservoir from the oxygenator using the following steps:
 8. Press the tab on the Reservoir Mount Locking Ring to unlock the ring and rotate it clockwise until it stops.
 9. Lift the reservoir away from the oxygenator.
 10. Place the SYNTHESIS 4D reservoir in the dedicated reservoir holder. Place the water manometer/seal on the holder. Attach the 1/4" (6.4 mm) water manometer line to the vent/vacuum port of reservoir and the "liner lid tubing" port of the water seal.
 11. Set up the water seal according to the manufacturer's instructions.
 12. Using aseptic technique, connect the chest drain line(s) to the filtered 3/8" (9.5 mm) port(s) on the reservoir cover. If one of these ports is not used, the cap provided with the reservoir will provide an adequate seal.
 13. The SYNTHESIS 4D reservoir is now ready for transport to the ICU.
 14. SETUP OF SYNTHESIS 4D RESERVOIR FOR AUTOTRANSFUSION IN THE ICU
 15. Once the unit has been moved to the ICU, connect the water manometer/seal to a vacuum source according to the water manometer/seal instructions.
 16. After the initial drainage rate has been determined, and when there is at least 75 ml of volume in the reservoir; reinfusion can begin if indicated.
 17. If blood is to be reinfused, prime an IV pump set by first clamping off the vacuum source line. Connect the inlet of the IV pump line to the outlet port of the IV pump line adapter. Prime the set as recommended by the pump manufacturer following directions for cellular fluids. Install the set into the pump. Remove the clamp from the vacuum source. Connect the distal end of the IV set into a patient IV access site used for volume administration.
 18. Monitor and record the patient's chest drainage rate per your institution's protocol. To minimize the potential for air embolism, a minimum of 50 ml of blood should remain in the reservoir after reinfusion.
 19. If rapid bleeding occurs, the blood may clot and occlude the reservoir's filter. If the filter is occluded, blood may back up and pass through bypass loop and flow directly into the unfiltered section of the reservoir, bypassing the filter. In this situation, use of a blood transfusion filter in the IV line is required during reinfusion.

WARNING

- Use of the SYNTHESIS venous reservoir as thoracic drainage is the responsibility of the intensive care staff.
- Its preparation is the joint responsibility of the person performing perfusion and the intensive care staff.

- Its connection to the patient is the responsibility of the attending surgeon.
- Use by untrained and unqualified personnel is not permitted.
- All the connections to the Sorin reservoir should be carried out with the utmost care and rapidity in order to prevent contamination.
- The connections and the caps should be checked to assure that the system is tight.
- Always keep the device in a vertical position: do not incline it, not even when the patient is being moved.
- The SYNTHESIS reservoir must always be placed at a subthoracic level so that its drainage functions can properly be performed.
- Activate the line vacuum following the instructions provided by the manufacturer of the vacuum regulator.
- Any re-infusion of recovered blood is on the responsibility and at the discretion of the attending physician

N. MEDICAL DEVICES FOR USE WITH SYNTHESIS 4D

The centrifugal pump is intended for use only with Sorin Group Deutschland Stöckert Centrifugal Pump Consoles. Refer to the console operator's manual for console operating procedures.

- SYNTHESIS 4D holder code 050148
 - Reservoir holder code 050546
 - Stopcock holder code 050134
 - Active Drainage and Vacuum Assist tubing packs (as required)
- The circuit connections must be made with tubes of a diameter compatible with the dimensions of the connectors located on the device (3/8", 1/4", 1/2").

Temperature control must be carried out with SORIN GROUP ITALIA probes, code 09026 or YSI Series 400 compatible.

Use a Sechrist air/oxygen blender (Sorin Group Italia code 09046) or a system with compatible technical features to control the blood gas concentration.

Any heating/cooling system (thermocirculator) may be used, provided that the connectors to the oxygenator are the Hansen type (Sorin Group Italia code 09028).

O. RETURN OF USED PRODUCT

Should the user be dissatisfied with anything related to the quality of the product, the product distributor or the authorized local SORIN GROUP ITALIA representative should be notified.

All parameters considered critical by the user must be reported with particular care and urgency. The following is the minimum information that should be provided:

- Detailed description of the event and, if pertinent, the conditions of the patient;
- Identification of the product involved;
- Lot number of the product involved;
- Availability of the product involved;
- All the indications the user considers useful in order to understand the origin of the elements of dissatisfaction.

Sorin Group Italia reserves the right to authorize, if necessary, recall of the product involved in the notification for assessment. If the product to be returned is contaminated, it must be treated, packed and handled in conformity with the provisions of the legislation in force in the country where the product was used.

CAUTION

It is the responsibility of the health care institution to adequately prepare and identify the product for return shipment. Do not return products that have been exposed to blood-borne infectious diseases.

ONLY for US customers

If for any reason the product must be returned to the manufacturer, a returned goods authorisation (RGA) number is required from Sorin Group USA Inc. prior to shipping.

If the product has been in contact with blood or blood fluids, it must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. It should be shipped in either the original carton or an equivalent carton to prevent damage during shipment, and it should be properly labelled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the content in the shipment.

The shipping address for returned goods in the USA is:

Sorin Group USA, Inc.

Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599
FAX (800) 323 4031.

P. LIMITED WARRANTY

This Limited Warranty is in addition to any statutory rights of the Purchaser pursuant to applicable law.

SORIN GROUP ITALIA warrants that all reasonable care has been taken in the manufacture of this medical device, as required by the nature of the device and the use for which the device is intended.

SORIN GROUP ITALIA warrants that the medical device is capable of functioning as indicated in the current instructions for use when used in accordance with them by a qualified user and before any expiry date indicated on the packaging.

However, SORIN GROUP ITALIA cannot guarantee that the user will use the device correctly, nor that the incorrect diagnosis or therapy and/or that the particular physical and biological characteristics of an individual patient, do not affect the performance and effectiveness of the device with damaging consequences for the patient, even though the specified instructions for use have been respected.

SORIN GROUP ITALIA, whilst emphasizing the need to adhere strictly to the instructions for use and to adopt all the precautions necessary for the correct use of the device, cannot assume any responsibility for any loss, damage, expense, incidents or consequences arising directly or indirectly from the improper use of this device.

SORIN GROUP ITALIA undertakes to replace the medical device in the event that it is defective at the time of placing on the market or whilst being shipped by SORIN GROUP ITALIA up to the time of delivery to the final user unless such defect has been caused by mishandling by the purchaser.

The above replaces all other warranties explicit or implicit, written or verbal, including warranties of merchantability and fitness for purpose. No person, including any representative, agent, dealer, distributor or intermediary of SORIN GROUP ITALIA or any other industrial or commercial organization is authorized to make any representation or warranty concerning this medical device except as expressly stated herein. SORIN GROUP ITALIA disclaims any warranty of merchantability and any warranty of fitness for purpose with regard to this product other than what is expressly stated herein. The purchaser undertakes to comply with the terms of this Limited Warranty and in particular agrees, in the event of a dispute or litigation with SORIN GROUP ITALIA, not to make claims based on alleged or proven changes or alterations made to this Limited Warranty by any representative, agent, dealer, distributor or other intermediary.

The existing relations between the parties to the contract (also in the case that it is not drawn up in writing) to whom this Warranty is given as well as every dispute related to it or in any way connected to it as well as anything related to it or any dispute concerning this Warranty, its interpretation and execution, nothing excluded and/or reserved, are regulated exclusively by the Italian law and jurisdiction. The court chosen is the Court of Modena (Italy).

INDICE

- A. DESCRIZIONE
- B. CARATTERISTICHE TECNICHE
- C. USO PREVISTO
- D. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA
- E. PREPARAZIONE E MONTAGGIO
- F. PROCEDURA DI RIEMPIMENTO E RICIRCOLO
- G. INIZIO PERFUSIONE
- H. DURANTE LA PERFUSIONE
- I. FINE DELLA PERFUSIONE
- J. RECUPERO SANGUE A FINE PERFUSIONE
- K. SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO
- L. USO DEL DRENAGGIO VENOSO ATTIVO CON VUOTO
- M. DRENAGGIO TORACICO POST OPERATORIO
- N. DISPOSITIVI MEDICI UTILIZZABILI CON SYNTHESIS 4D
- O. INOLTRO SEGNALAZIONI
- P. LIMITI DI GARANZIA

A. DESCRIZIONE

Il SYNTHESIS 4D è un sistema integrato per supporto emodinamico e per scambio gassoso nella perfusione extracorporea e nel by-pass cardiopolmonare per periodi fino a 6 ore. Il SYNTHESIS 4D è costituito dai seguenti elementi integrati in un unico dispositivo: una ossigenatore a fibra cava microporosa e scambiatore di calore, un filtro arteriale, una pompa centrifuga ed una riserva rigida venosa.

Il filtro arteriale è costituito da una rete filtrante da 40 µm.

SYNTHESIS 4D è rivestito in Fosforicolina (Ph.I.S.I.O.). I dispositivi rivestiti con Ph.I.S.I.O. vengono utilizzati quando si desiderano linee sangue rivestite. Il rivestimento Ph.I.S.I.O. migliora la compatibilità ematica del dispositivo riducendo l'adesione delle piastrine alle superfici rivestite.

Il dispositivo è monouso, atossico, non pirogeno, fornito **STERILE** in confezione singola. Sterilizzato ad ossido di etilene.

Il tenore di ossido di etilene residuo nel dispositivo è conforme a quanto prescritto dalla legislazione vigente nel Paese di utilizzo.

Il dispositivo è disponibile nelle seguenti versioni:

[A] SYNTHESIS 4D con filtro arterioso, pompa centrifuga e riserva venosa rigida integrati.

B. CARATTERISTICHE TECNICHE

Flusso sangue max	8 l/min
Tipo di membrana	Polipropilene microporoso
Superficie della membrana	2,0 m ²
Superficie dello scambiatore di calore	0,14 m ²
Filtro arteriale:	
- Rete filtrante	40 µm
- Tipo	poliestere
- Superficie utile	0,04 m ²
Volume statico di riempimento (recuperato dopo l'uso)	451 ml
Volume di riempimento (modulo ossigenante + scambiatore di calore + filtro arteriale + pompa centrifuga)	525 ml
Riserva venosa:	
- Massimo flusso di cardiotomia	4 l/min
- Volume massimo della riserva	4300 ml
- Volume minimo della riserva	300 ml
- Valvola di sovra/depressione	apre a P<-80 mmHg (-10,4 kPa/ -0.10 bar/ -1,53 psi) e a P>5 mmHg (0,7 kPa/ 0,007 bar/ 0,1 psi)
Connessioni :	
- Ingresso venoso	1/2" (12,7 mm)
- Uscita arteriosa filtro	3/8" (9,53 mm)
- Uscita sangue di cardioplegia	pos-lock
Massime pressioni consentite:	
- Lato sangue	750 mm Hg (100 kPa/ 1bar / 14,5 psi)
- Lato gas all'uscita	0 mm Hg (0 kPa/ 0 bar/ 0 psi)
- Lato acqua all'uscita	2250 mmHg (300 kPa/ 3 bar / 43,5 psi)

C. USO PREVISTO

Il SYNTHESIS 4D è destinato ad essere utilizzato in procedure chirurgiche su pazienti adulti che necessitano di un supporto per lo scambio gassoso extracorporeo, per il controllo della temperatura artero/venosa, quale riserva di sangue venoso ed elemento filtrante per l'eliminazione degli emboli gassosi e la rimozione degli aggregati di componenti ematici, di dimensioni superiori a 40 µm.

Il SYNTHESIS 4D non deve essere utilizzato per più di 6 ore. Il contatto con sangue per un periodo superiore è sconsigliato.

Il SYNTHESIS 4D è concepito per un utilizzo solo con la console per pompa centrifuga Stöckert di Sorin Group Deutschland.

Il SYNTHESIS 4D deve essere utilizzato in combinazione con i dispositivi medici elencati nel paragrafo N (Dispositivi medici da utilizzare con il SYNTHESIS 4D).

D. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

I simboli che seguono sono utilizzati nel testo allo scopo di attirare l'attenzione dell'utente su situazioni potenzialmente pericolose e per assicurare un uso corretto e sicuro del dispositivo:

ATTENZIONE

Indica reazioni avverse gravi e rischi potenziali per la sicurezza dell'utilizzatore e/o del paziente derivanti dall'uso corretto del dispositivo o dal suo utilizzo non conforme, nonché i limiti di uso e le misure da adottare qualora tali eventi dovessero verificarsi.

PRECAUZIONE

Indica ogni precauzione particolare che l'utilizzatore deve adottare per l'uso sicuro ed efficace del dispositivo.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE



Monouso (non riutilizzare)



Codice lotto (numero)
(riferimento per la rintracciabilità del prodotto)



Utilizzare entro (data di scadenza)



Data di produzione



Sterile - sterilizzato ad ossido di etilene



Apirogeno



Contiene FTALATO



Privo di lattice



Avvertenza: Non risterilizzare.



Contenuto sterile solo in caso di confezione non aperta, danneggiata o rotta.



Numero (codice) di catalogo



Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso



Alto



Fragile, maneggiare con cura



Tenere lontano da fonti di calore



Teme l'umidità

ea quantità

Informazioni generali di sicurezza sono riportate di seguito allo scopo di informare l'utilizzatore prima dell'uso del presente dispositivo.

ATTENZIONE

- L'utilizzatore è tenuto a controllare attentamente il dispositivo durante le operazioni di montaggio e di riempimento verificando l'assenza di perdite. Non utilizzare il dispositivo qualora presenti perdite.
- Il dispositivo deve essere utilizzato seguendo le presenti

istruzioni d'uso.

- Ulteriori informazioni specifiche sono fornite nelle Istruzioni d'Uso, nei punti del testo in cui tali informazioni sono rilevanti per il corretto funzionamento del dispositivo.
- Riservato all'uso da parte di personale adeguatamente addestrato.
- SORIN GROUP ITALIA non si assume responsabilità per problemi derivanti da imperizia o uso improprio.
- Non utilizzare il dispositivo se presenta incrinature, è caduto o è stato fisicamente danneggiato in altro modo.
- FRAGILE. Manipolare con cura.
- Teme l'umidità. Conservare a temperatura ambiente.
- Applicare sempre una dose corretta ed eseguire un adeguato monitoraggio dell'anticoagulante prima, durante e dopo il bypass.
- Non utilizzare SYNTHESIS 4D per un tempo superiore alle 6 ore. Il sistema non è stato qualificato mediante studi in vivo, ex vivo, o clinici per un uso a lungo termine (superiore a 6 ore) come ponte al trapianto o in attesa di recupero del cuore naturale o per la circolazione extracorporea (ECMO). L'uso del dispositivo può causare guasto della pompa, diminuzione della capacità di riempimento, trauma da iperemia, degradazione e/o corrosione dei materiali a contatto con il sangue con la conseguente possibilità di passaggio di particelle attraverso il circuito di bypass al paziente, perdite, ed aumento delle possibilità di ingresso di emboli gassosi nella linea arteriosa.
- Questo dispositivo è concepito come dispositivo monouso per un solo paziente. Durante l'uso il dispositivo è a contatto con sangue umano, fluidi corporei, liquidi o gas per l'eventuale infusione, somministrazione o introduzione nel corpo e a causa della sua forma specifica non può essere pulito e disinfettato completamente dopo l'uso. Pertanto, il riutilizzo del dispositivo su altri pazienti può dare luogo a contaminazione crociata, infezione e sepsi. Inoltre, il riutilizzo aumenta le probabilità di malfunzionamento del prodotto (integrità, funzionalità ed efficacia clinica).
- Non sottoporre il dispositivo ad ulteriori lavorazioni.
- Non risterilizzare.
- Dopo l'uso smaltire il dispositivo conformemente alle normative vigenti nel Paese di utilizzo.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo se STERILE.
- Il dispositivo contiene ftalati. Vista la natura del contatto corporeo, la durata limitata del contatto e il numero di trattamenti per ciascun paziente, la quantità di ftalati potenzialmente rilasciati dal dispositivo non solleva particolari preoccupazioni sul rischio di residui. Ulteriori informazioni sono disponibili su richiesta a Sorin Group Italia.
- La temperatura dell'acqua in ingresso allo scambiatore di calore non deve eccedere i 42°C (108°F).
- La pressione dell'acqua nello scambiatore di calore non deve superare 2250 mmHg (300 kPa / 3 bar / 44 psi)..
- Evitare che la pressione del lato sangue superi 750 mmHg (1 bar / 100 kPa / 14.5 psi).
- Evitare che la pressione sul lato sangue della membrana scenda al di sotto della pressione sul lato gas della membrana. La pressione nel compartimento sangue deve essere sempre mantenuta ad un valore superiore rispetto a quella del compartimento gas per prevenire la formazione di emboli gassosi nel compartimento sangue.
- SYNTHESIS 4D dovrebbe essere sempre posizionato ad un livello non superiore al paziente.
- Accertarsi che la portata della pompa principale sia sempre maggiore delle portate delle pompe per cardioplegia o per emocoagulazione. In ogni caso, la portata della linea per cardioplegia non deve mai essere superiore a 1 l/min.
- Evitare l'ostruzione anche accidentale della linea d'uscita gas: una eventuale sovrappressione nel compartimento gas può generare microemboli nel compartimento sangue.
- Verificare la pervietà del circuito gas facendo circolare gas nel circuito stesso. Nel caso il circuito gas fosse occluso sostituire l'ossigenatore.
- Collocare la cannula chirurgica in modo tale da non aspirare aria nella linea venosa.
- Non ventilare SYNTHESIS 4D mentre le linee venosa ed arteriosa sono clampate, poiché ciò può causare l'evaporazione della soluzione di riempimento attraverso la membrana microporosa e produrre aria nelle linee arteriosa.
- Evitare che liquidi alogenati, quali alotano e fluotano, entrino in contatto con l'alloggiamento in policarbonato del dispositivo. Ciò potrebbe provocare dei danni tali da compromettere l'integrità e la funzionalità del dispositivo.
- L'utilizzo della riserva venosa di SYNTHESIS 4D quale drenaggio toracico nel postoperatorio, deve avvenire seguendo

attentamente le istruzioni del paragrafo "DRENAGGIO TORACICO POST OPERATORIO" del presente manuale d'uso al paragrafo M.

- Non separare per nessun motivo il modulo gas/scambiatore di calore/filtro arterioso dalla riserva venosa. Fare tale operazione solamente se si intende utilizzare la riserva venosa quale apparato per il drenaggio toracico postoperatorio e solamente quando la circolazione extracorporea sarà terminata.
- Non separare i moduli di SYNTHESIS 4D per porre il modulo gas ad un livello o ad una posizione diversa da quella in cui si trova così come si presenta al momento della apertura dell'imballo di sterilità.
- L'utilizzo della riserva venosa di SYNTHESIS 4D applicando la metodica del drenaggio venoso attivo con vuoto deve avvenire seguendo attentamente le istruzioni "USO DEL DRENAGGIO VENOSO ATTIVO CON VUOTO" del presente manuale d'uso al paragrafo L.
- Una speciale valvola di sovra-depressione montata sulla riserva venosa SYNTHESIS 4D garantisce il perfetto funzionamento post-operatorio del dispositivo. Essa comincia ad aprire per pressioni positive superiori a 5 mmHg (0.7 kPa / 0.007 bar / 0.1 psi) e pressioni negative inferiori a -80 mmHg (-10.4 kPa / -0.10 bar / -1,53 psi). Per nessuna ragione occludere il foro di sfiato della valvola di sicurezza. Prima dell'uso rimuovere dalla valvola la linguetta inserita nella valvola limitatrice della pressione.
- Rimuovere la capsula di ventilazione per evitare la pressurizzazione della riserva.
- Il connettore di ventilazione della riserva deve essere aperto per tutta la durata della procedura o deve essere attaccato ad una sorgente di vuoto che non superi i -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) qualora si mettano in atto procedure che prevedano un ritorno venoso assistito dal vuoto.
- L'ostruzione del connettore di ventilazione potrebbe dar luogo alla pressurizzazione della riserva, a bolle d'aria che si trasformano in emboli gassosi per il paziente e/o a danneggiamenti del dispositivo.
- Evitare che la riserva venosa si pressurizzi cosa che potrebbe impedire il ritorno venoso, generare un flusso d'aria di ritorno al paziente, o spingere aria nel percorso sangue dell'ossigenatore.
- SYNTHESIS 4D può essere utilizzato solo con l'appropriato supporto.
- Per ulteriori informazioni e/o reclami rivolgersi a SORIN GROUP ITALIA o al locale rappresentante autorizzato.

PRECAUZIONE

- Non azionare la pompa se non è stato effettuato il riempimento. Tale operazione potrebbe danneggiare la pompa.
- Per facilitare la prevenzione di emboli gassosi o di materiale particolato, SORIN GROUP ITALIA raccomanda l'uso di dispositivi di sicurezza, compresi sensori di bolle e filtri di prebypass, per tutte le procedure che si avvalgono di SYNTHESIS 4D.
- L'ingresso di una quantità massiccia di aria nella pompa determinerà lo svuotamento del dispositivo e l'arresto del flusso ematico.
- La pompa non deve funzionare incustodita.
- Le superfici interne del sistema sono rivestite in Ph.I.S.I.O. Attualmente SORIN GROUP ITALIA non è a conoscenza di nessuna controindicazione all'uso di sistemi costituiti da componenti trattati con Ph.I.S.I.O.

E. PREPARAZIONE E MONTAGGIO

1) POSIZIONAMENTO DEL SUPPORTO

Posizionare il supporto SYNTHESIS 4D HOLDER sull'asta stativo della pompa e fissarlo tramite il morsetto che si trova alle spalle "dell'arco" portante. Accertarsi di orientare il supporto in modo tale da tenere il dispositivo in posizione verticale e verificare che lo spazio per il driver della pompa sia sufficiente.

2) FISSAGGIO DELL'OSSIGENATORE SUL SUPPORTO

ATTENZIONE

- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile risulta danneggiata, non sigillata o se è stata esposta a umidità o ad altre condizioni che potrebbero comprometterne la sterilità.
- Verificare la data di scadenza sull'apposita etichetta. Non utilizzare il dispositivo oltre tale data.
- Il dispositivo deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura del confezionamento sterile.
- Il dispositivo deve essere manipolato con tecnica asettica.

Rimuovere il dispositivo dal confezionamento sterile.

ATTENZIONE

- Ispezionare visivamente e controllare attentamente il prodotto

prima dell'uso. Condizioni di trasporto e/o di immagazzinamento non conformi a quanto prescritto possono avere causato danni al prodotto.

- In particolare, capovolgere il dispositivo e verificare l'integrità delle 4 alette che collegano il filtro arteriale al modulo ossigenante.
- Non utilizzare solventi quali alcool, etere, acetone, ecc., in quanto il contatto con tali sostanze può causare danni al dispositivo.
- Evitare che liquidi alogenati, quali alotano e fluotano, entrino in contatto con l'alloggiamento in policarbonato del dispositivo. Ciò potrebbe provocare danni tali da compromettere l'integrità e la funzionalità del dispositivo.

Fissare l'ossigenatore SYNTHESIS 4D al supporto. Verificare che la leva di bloccaggio del connettore per acqua sia in posizione "APERTO". Accertarsi che i connettori per acqua dell'ossigenatore siano allineati con i connettori Hansen del supporto. Inserire i connettori Hansen dell'ossigenatore e spingere SYNTHESIS 4D verso il basso fino ad inserirlo nel supporto.

Ruotare la leva di bloccaggio in posizione "CHIUSO".

Far scorrere in posizione il driver della pompa e fissarlo alla testa della pompa di SYNTHESIS 4D. Accertarsi che la linguetta di bloccaggio del driver della pompa sia correttamente agganciata alla pompa centrifuga. Chiudere il collare di supporto intorno al driver della pompa.

L'ossigenatore è inserito correttamente nel supporto solo quando la leva di bloccaggio è in posizione "CHIUSO".

ATTENZIONE

- Verificare manualmente che il filtro arterioso e il modulo ossigenante siano collegati in modo stabile.

3) RIEMPIMENTO DEL TERMOCIRCOLATORE

Connettere i tubi dell'acqua al supporto utilizzando i connettori Hansen femmina (SORIN GROUP ITALIA codice 09028 o equivalente).

ATTENZIONE

- Collegare i tubi dell'acqua del termocircolatore all'ossigenatore utilizzando il connettore Hansen femmina di Sorin Group Italia.
- L'uso di connettori diversi da quelli indicati potrebbe generare resistenze all'interno del circuito tali da ridurre l'efficienza dello scambiatore di calore.
- Non ostruire il foro situato sul coperchio inferiore dello scambiatore di calore: esso costituisce lo scarico del canale di sicurezza che evita il passaggio dei liquidi da un compartimento all'altro.

4) CONTROLLO DELLO SCAMBIATORE DI CALORE

Il controllo del dispositivo si realizza ricircolando acqua all'interno dello scambiatore per alcuni minuti. L'integrità della struttura è garantita dalla completa assenza di ogni minimo trafilamento dell'acqua dal proprio comparto e dal foro del canale di sicurezza.

5) MONTAGGIO DEL DISPOSITIVO E COLLEGAMENTI

ATTENZIONE

- Tutti i collegamenti a valle della pompa devono essere assicurati mediante fascette.

Dopo aver posizionato SYNTHESIS 4D nel supporto e aver collocato il driver della pompa centrifuga nella specifica sede, completare il montaggio dei restanti componenti del circuito extracorporeo.

- RITORNO VENOSO: Una linea venosa da 1/2" (12.7 mm) può essere collegata al connettore identificato come "VENOUS RETURN LINE" (rif. 2, fig. 1) posto sulla riserva venosa. Il connettore del ritorno venoso può ruotare di 360° se necessario.
- LINEE DI ASPIRAZIONE: Dopo aver rimosso le capsule di protezione dagli ingressi "filtrati" sul coperchio della riserva venosa (quattro 1/4" / 6.35 mm, due 3/8" / 9.53 mm) connettere la parte terminale delle linee di aspirazione (rif. 8, fig. 1) e ruotare la torretta orientando gli ingressi verso le pompe di aspirazione come necessario.
- LINEA ARTERIOSA: Verificare che la linea arteriosa da 3/8" (9.5 mm) sia collegata alla presa in uscita del filtro arterioso. Se desiderato connettere il sensore di flusso alla pompa centrifuga (rif. 13, fig. 1).
- Rimuovere la capsula gialla dal connettore identificato con "VENT/VACUUM PORT" (rif. 7, fig. 1) della riserva venosa.
- Verificare che la linea di ricircolo/spurgo arterioso (rif. 21, fig. 1) sia collegata al luer di ricircolo/spurgo del filtro arterioso e collegare l'estremità opposta della linea di ricircolo/spurgo al reservoir.

PRECAUZIONE

- Qualora sia necessario utilizzare sangue ossigenato per cardioplegia ematica, rimuovere il pos lock rosso e collegare la linea sangue da 1/4" del circuito di cardioplegia all'uscita coronarica del SYNTHESIS 4D (rif. 16, fig. 1) tramite la riduzione (fornita con il prodotto).

ATTENZIONE

- Qualora si utilizzi la presa d'uscita del sangue di cardioplegia durante il bypass, la linea collegata alla presa deve essere aperta e non sotto pressione al fine di consentire al sangue di fluire nel circuito.

6) RAMPA DI PRELIEVO

- Se si preferisce effettuare il prelievo in un punto più distante, rimuovere il collettore di prelievo sangue A/V (rif. 1, fig. 6) dal relativo alloggiamento e fissarlo all'apposito supporto. Le linee della rampa di prelievo consentono di posizionare il collettore nel raggio di circa 1 metro. Posizionare le manopole del rubinetto verso le prese di accesso del collettore (posizione shunt A/V).
- Controllare la connessione della linea di campionamento arterioso al luer posto vicino a quello di ricircolo/spurgo nella parte superiore del filtro arterioso.

ATTENZIONE

- Il connettore luer del sito di campionamento arterioso non è dotato di valvola unidirezionale. Verificare che sulla linea di campionamento sia presente una valvola unidirezionale per prevenire la penetrazione accidentale di aria nel dispositivo.

- Controllare la connessione della linea di campionamento venosa al luer presente sul ritorno venoso della riserva.

PRECAUZIONE

- Verificare che tutte le connessioni luer siano sicure. Tutte le linee accessorie collegate al dispositivo devono essere serrate in modo da prevenire la penetrazione accidentale di aria nel dispositivo o eventuali perdite di sangue.

7) MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA E DELLA PRESSIONE

Usare sonde di temperatura SORIN GROUP ITALIA (codice 09026) o equivalenti.

- Collegare la sonda per il monitoraggio della temperatura arteriosa al rispettivo attacco (rif. 17, fig. 1) situato nei pressi dell'uscita coronaria e connettere la sonda per il monitoraggio della temperatura venosa al proprio attacco situato sul ritorno venoso della riserva (rif. 3, fig. 1).
- Per misurare la pressione in ingresso all'ossigenatore, collegare una linea di misurazione della pressione al luer venoso posto accanto all'ingresso dello scambiatore di calore.
- Per misurare la pressione in uscita dall'ossigenatore, collegare una linea di misurazione della pressione al connettore luer (rif. 23, fig. 1) posto accanto all'uscita coronarica.

8) CONNESSIONE LINEA GAS

Rimuovere il tappo verde dal connettore indicato come "GAS INLET" (fig. 1, rif. 14) e collegare la linea gas da 1/4". Il gas deve essere fornito attraverso un adeguato miscelatore aria/ossigeno. Sull'asse centrale del connettore "GAS ESCAPE" (fig. 1, rif. 15) è predisposta la connessione per un capnografo.

PRECAUZIONE

- Il sistema "gas escape" è concepito allo scopo di evitare ogni potenziale rischio di occlusione dell'uscita gas; tale occlusione causerebbe l'immediato passaggio di aria nel comparto sangue.

9) GAS ANESTETICI

L'ossigenatore è indicato per l'impiego monouso con i gas anestetici isoflurano e sevoflurano, tramite un adeguato nebulizzatore per gas anestetici.

Se si utilizzano gas anestetici, si dovrebbe prendere in considerazione un sistema di evacuazione di tali gas dall'ossigenatore. Il protocollo, la concentrazione e il monitoraggio dei gas anestetici somministrati al paziente rientrano unicamente sotto la responsabilità del medico responsabile del trattamento. A tale scopo è disponibile un connettore integrato da 3/8" (9.5 mm) per l'evacuazione del gas, che è posizionato nella parte centrale del sistema "gas escape". Collegare questo connettore tramite un segmento di tubo da 3/8 x 3/32" (9.5 x 2.4 mm) ad una sorgente di pressione negativa che abbia una portata che sia superiore a quella del gas di ventilazione.

ATTENZIONE

- Gli unici anestetici volatili indicati per quest'uso sono l'isoflurano e il sevoflurano.
- I metodi adottati per l'evacuazione del gas non devono assolutamente comportare aumenti o diminuzioni della pressione nelle fibre dell'ossigenatore.

F. PROCEDURA DI RIEMPIMENTO E RICIRCOLO

ATTENZIONE

- Non utilizzare soluzioni di riempimento alcoliche in quanto possono compromettere l'integrità strutturale e la funzionalità del

dispositivo.

1) CONTROLLO DELLO SCAMBIATORE DI CALORE

Prima di riempire l'ossigenatore fare circolare acqua attraverso lo scambiatore di calore. Controllare la tenuta del lato acqua nel range delle temperature e dei flussi suggeriti. In presenza di una perdita di acqua, questa si raccoglierà nel tubo compreso tra l'ingresso dell'ossigenatore e l'uscita della pompa centrifuga oppure gocciolerà dal foro presente sul fondo del modulo ossigenante indicando che il dispositivo non deve essere usato. La pressione massima ammessa dello scambiatore di calore è 2275 mmHg (300 kPa / 44psi).

2) MANTENERE IL FLUSSO GAS CHIUSO

3) CONTROLLARE CHE IL RUBINETTO DELLA LINEA DI RICIRCOLO/SPURGO SIA APERTO

4) OCCLUDERE LA LINEE ARTERIOSA E VENOSA

5) RIEMPIRE LA RISERVA VENOSA

Fissare con delle fascette tutte le linee di aspirazione connesse alla riserva venosa. Riempire la riserva venosa con una quantità di liquido sufficiente a garantire il livello di ematocrito desiderato, tenendo presente che:

- il volume statico di riempimento dell'ossigenatore compreso il filtro arteriale è di 525 ml;
- il tubo da 3/8" contiene 72 ml/m;
- il tubo da 1/2" contiene 127 ml/m.

6) RIEMPIRE IL CIRCUITO

ATTENZIONE

- La pressione nel compartimento sangue del modulo ossigenante non deve eccedere 750 mmHg (100 kPa / 1 bar / 14 psi).
- Allo scopo di mantenere una pressione idrostatica positiva durante la fase di priming e di ricircolo, tenere il reservoir più in alto del SYNTHESIS 4D.
- Si raccomanda l'utilizzo di un filtro pre-bypass per catturare qualsiasi particella presente nel circuito o nella soluzione di priming.
- a. Pur non essendo necessario, lavare il circuito con anidride carbonica faciliterà il priming.
- b. Aprire la linea venosa collegata all'uscita della riserva e fare fluire lentamente la soluzione di priming all'interno di SYNTHESIS 4D.
- c. Consentire alla soluzione di priming di riempire la pompa, lo scambiatore di calore, l'ossigenatore e il filtro arterioso.
- d. Verificare che il tubo di collegamento tra l'uscita della riserva venosa e il connettore d'ingresso della pompa sia completamente riempito e sbollato.
- e. Azionare la pompa centrifuga per ricircolare la soluzione di priming attraverso la linea di ricircolo/spurgo del filtro arterioso.

ATTENZIONE

- Durante questa fase con linea di ricircolo/spurgo aperta e linea arteriosa chiusa non eccedere mai una frequenza di rotazione della pompa di 1000 rpm.
- f. Rimuovere la clamp dalla linea arteriosa, aumentare la portata e far ricircolare il liquido di priming attraverso il loop A/V al fine di riempire e debollare il circuito.
- g. Impostare la portata della pompa a 6 l/min. Continuare l'operazione di ricircolo per 3-5 minuti. Durante la fase di ricircolo, controllare il sistema per verificare l'eventuale presenza di bolle d'aria e picchiettare sull'intero circuito per facilitare la rimozione dell'aria.
- h. Accertarsi che il rubinetto di campionamento sia stato riempito. Il rubinetto di campionamento eseguirà un riempimento automatico durante la fase di ricircolo quando i selettori sono posizionati in modo da consentire il flusso attraverso le linee di prelievo e la rampa. I selettori puntano sulla posizione off. In assenza di flusso nel circuito di bypass, il flusso attraverso il rubinetto di campionamento dovrebbe essere bloccato.
- i. Accertarsi che tutte le altre parti del circuito siano state riempite e sbollate.
- j. Dopo aver riempito il circuito e il dispositivo, bloccare la pompa centrifuga e clampare le linee arteriosa e venosa. Chiudere il rubinetto di ricircolo/spurgo.
- k. Prima di procedere al bypass, scollegare il loop A/V, clampare le linee arteriosa e venosa, quindi porgere le linee clampate al chirurgo per il collegamento della rispettiva cannula.

PRECAUZIONE

- Mentre si utilizza la pompa è sottinteso che verrà praticata un'anticoagulazione sistemica. I livelli di anticoagulazione dovrebbero essere determinati e controllati dal medico sulla base dei rischi e dei benefici per il paziente nonché monitorati durante l'intero caso.

ATTENZIONE

- Se si è provveduto a connettere la linea di cardioplegia alla presa dell'uscita coronarica, verificare l'avvenuto riempimento del circuito stesso.
- Se i circuiti utilizzati per la misurazione della pressione sono collegati, controllare che le linee siano state riempite.
- Occludere con una clamp la linea a qualche centimetro di distanza dalla presa d'uscita.
- Non applicare pressioni negative all'uscita coronarica. Pressioni negative all'interno del compartimento ematico potrebbero provocare la formazione di microemboli gassosi.

G. INIZIO PERFUSIONE

1) INIZIO FLUSSO

Avviare la pompa centrifuga.

ATTENZIONE

- Non attivare la pompa per periodi di tempo prolungati se l'uscita arteriosa al paziente è clampata e se contemporaneamente è chiuso il rubinetto di sfiato/ricircolo. La temperatura all'interno della pompa potrebbe aumentare, innalzando il rischio di danno cellulare.
- Non azionare la pompa con ingresso pompa centrifuga clampato. Nella pompa si genererebbe una pressione negativa e potrebbero formarsi bolle d'aria.
- Non togliere la clamp dell'uscita arteriosa all'inizio della circolazione extracorporea finché non è stata raggiunta una corretta pressione in uscita al fine di prevenire un riflusso. La pompa deve essere azionata per fornire una pressione superiore a quella della pressione sistemica del paziente e alla pressione di prevalenza del circuito. Monitorare la portata della pompa, i giri/min. e la pressione sistemica in quanto indici di un potenziale riflusso.
- Verificare attentamente la presenza di eventuali segni di occlusione lungo l'intero circuito.

2) INIZIO BYPASS

ATTENZIONE

- Controllare il flusso sangue regolando la velocità della pompa. Eventuali tentativi di regolare il flusso sangue clampando parzialmente l'uscita del dispositivo possono aumentare il rischio di danni cellulari.
- In caso di interruzione del ricircolo, clampare l'uscita del dispositivo e arrestare immediatamente la rotazione della pompa, oppure ridurre la velocità della pompa ad un regime inferiore a 1000 giri/min. qualora la linea di ricircolo del filtro arterioso sia aperta.

Rimuovere la clamp sulla linea arteriosa e quindi quella sulla linea venosa. Iniziare il bypass con un flusso sangue adeguato alla corporatura del paziente. Monitorare costantemente il livello di sangue nella riserva venosa.

3) DEFINIZIONE FLUSSO GAS

Il rapporto gas/sangue consigliato in normotermia è di 1:1 con una FiO2 pari a 80:100%.

ATTENZIONE

- Attivare sempre il flusso gas successivamente al flusso sangue. Il rapporto gas/sangue non deve mai essere superiore a 2:1.

4) FUNZIONAMENTO DELLO SCAMBIATORE DI CALORE

Controllare la temperatura del sangue venoso e arterioso.

5) GESTIONE DEL FILTRO ARTERIOSO

SYNTHESIS 4D è dotato di un filtro integrato autosbollante da 40 µm. Il filtro dispone di un rubinetto a due connessioni, una per la linea di ricircolo/spurgo e l'altra per la linea di campionamento arterioso. Con il rubinetto della linea di ricircolo/spurgo in posizione di spurgo automatico, l'aria può essere evacuata continuamente dal modulo ossigenante durante il bypass. Si raccomanda di evacuare l'aria in modo continuo per i primi 10-15 min. di circolazione extracorporea.

6) EMO-GAS ANALISI

Pochi minuti dopo l'inizio del bypass è necessario controllare la quantità di gas presente nel sangue. In funzione dei valori rilevati, comportarsi come segue:

pO ₂ alta	→	ridurre la FiO ₂
pO ₂ bassa	→	aumentare la FiO ₂
pCO ₂ alta	→	aumentare il flusso gas
pCO ₂ bassa	→	ridurre il flusso gas

Chiudere il rubinetto di ricircolo/spurgo.

H. DURANTE LA PERFUSIONE

1) CONTROLLO DEL RITORNO VENOSO

Se fosse necessario un maggiore ritorno venoso, abbassare il livello della riserva venosa rispetto al paziente.

⚠ ATTENZIONE

- Il tempo di coagulazione attivata (ACT, Activated Coagulation Time) deve sempre essere maggiore o uguale a 480 secondi per garantire l'adeguata anticoagulazione del circuito extracorporeo.
- Qualora sia necessario somministrare anticoagulante al paziente, utilizzare il rubinetto di campionamento A/V.
- Il valore minimo di esercizio della riserva venosa è di 300 ml. Tuttavia, per garantire un tempo di risposta adeguato in caso di ostruzione del flusso venoso in ingresso, si consiglia di mantenere un volume aggiuntivo oltre al livello minimo di 300 ml. Non superare il livello di 4300 ml nella riserva venosa.
- Evitare che la differenza tra la temperatura dell'acqua e del sangue nello scambiatore di calore superi i 15°C. Valori superiori possono determinare la formazione di bolle derivanti dagli emogas disciolti.

2) PRELIEVO DI CAMPIONI ARTERIOSI

Inserire una siringa per campionamento nel luer del rubinetto di campionamento arterioso. Posizionare le manopole del rubinetto verso il collettore per consentire il flusso del sangue arterioso nel collettore. La pressione sul lato arterioso permetterà il flusso. Prelevare il campione ematico attraverso il rubinetto di campionamento arterioso. Chiudere il rubinetto di campionamento arterioso prima di rimuovere la siringa.

⚠ ATTENZIONE

- Il sito per il prelievo di sangue arterioso è sotto pressione. Prima di aprire il rubinetto, inserire sempre una siringa nel sito di prelievo.

3) PRELIEVO DI CAMPIONI VENOSI

Verificare che il rubinetto di campionamento arterioso sia chiuso. Inserire una siringa per campionamento nel luer del rubinetto di campionamento venoso. Aprire il rubinetto centrale e fare uscire almeno 10-15 ml di sangue prima di prelevare il campione venoso. Chiudere il rubinetto centrale e il rubinetto di campionamento venoso. Reinserire il sangue attraverso una delle connessioni luer con filtro poste nella parte superiore della riserva. Aprire il rubinetto di campionamento venoso e prelevare un campione di sangue venoso. Chiudere il rubinetto prima di rimuovere la siringa.

4) SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI

Inserire la siringa per la somministrazione di farmaci nel connettore luer del rubinetto centrale. Aprire il rubinetto centrale e il rubinetto venoso, quindi iniettare il medicinale nel collettore e nella linea di campionamento venoso.

Chiudere il rubinetto centrale al flusso della siringa per la somministrazione di farmaci ed effettuare un "risciacquo" arterioso-venoso nel collettore dei rubinetti. Al termine del "risciacquo", portare i rubinetti in posizione chiusa.

⚠ PRECAUZIONE

- Prelevare il sangue dai rubinetti solo quando la pompa è in funzione. In caso contrario, la pressione nel comparto sangue diminuirebbe, causando la formazione di bolle d'aria.

5) RICIRCOLO A BASSO FLUSSO

(Ipotermia associata ad arresto di circolo).

- a) Ridurre il flusso gas ad un valore inferiore a 500 ml/min e ridurre la FiO₂ ad un valore non superiore al 30%. Ciò per evitare di raggiungere alti valori di pO₂ non fisiologici.
- b) Aprire la linea di ricircolo/spurgo ed occludere la linea di ingresso della Riserva Venosa.
- c) Occludere la linea arteriosa del modulo ossigenante.
- d) Ricircolare ad un flusso di 1000 ml/min per tutta la durata dell'arresto di circolo.
- e) Per rientrare in bypass dall'arresto di circolo, aprire le linee venosa ed arteriosa e lentamente aumentare il flusso sangue.
- f) Portare la linea di ricircolo/spurgo nella posizione di spurgo automatico.
- g) Allineare il flusso gas e la FiO₂ in funzione delle esigenze del paziente.

⚠ ATTENZIONE

- In fase di svuotamento della riserva venosa a livelli particolarmente bassi e/o a flussi ridotti sarà necessaria maggiore attenzione.

⚠ PRECAUZIONE

Se durante una ECC particolarmente prolungata si dovesse formare condensa nell'uscita del gas con conseguente calo

della pO₂ e aumento della pCO₂, è possibile migliorare il rendimento dell'ossigenatore mediante un aumento breve ma sostanziale del flusso gas. Ad esempio, un "lavaggio" di 10 secondi con un flusso gas di 2 l/min può essere sufficiente. Qualora questo metodo non risultasse efficace, non ripetere il lavaggio ma procedere alla sostituzione dell'ossigenatore.

I. FINE DELLA PERFUSIONE

La perfusione dovrebbe essere conclusa in funzione delle condizioni di ogni singolo paziente. Agire come di seguito descritto:

- a. Arrestare il flusso attraverso il rubinetto di campionamento.
- b. Concludere il bypass cardiopolmonare secondo le normali procedure operative
- c. Arrestare il flusso di gas.
- d. Ridurre lentamente la velocità della pompa centrifuga e contemporaneamente occludere progressivamente la linea arteriosa.
- e. Aprire la linea di ricircolo/spurgo sulla posizione ricircolo.
- f. Occludere la linea venosa tra il paziente e la riserva venosa.
- g. Aumentare la velocità della pompa fino ad un regime di rotazione di 1000 ml/min.
- h. Eseguire il ricircolo come richiesto.

⚠ PRECAUZIONE

- Se la circolazione extracorporea deve essere ripristinata, mantenere un flusso minimo di sangue nell'ossigenatore (max. 1000 giri/min).
- Non spegnere il termocircolatore durante la fase di ricircolo.
- Verificare che l'eventuale circuito di cardioplegia connesso all'uscita coronaria sia opportunamente occluso.

J. RECUPERO SANGUE A FINE PERFUSIONE

Il volume ematico interno al SYNTHESIS 4D può essere recuperato in accordo alle normali procedure operative. Utilizzare una tecnica asettica nel maneggiare il dispositivo durante il recupero ematico.

K. SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO

Un ossigenatore/una pompa di riserva dovrebbe essere sempre disponibile durante la perfusione. Dopo sei ore di utilizzo con sangue o qualora si verificino situazioni tali per cui, a giudizio del responsabile della perfusione, risultino compromesse le condizioni di sicurezza per il paziente (prestazioni insufficienti dell'ossigenatore, perdite, parametri ematici anomali, etc.), procedere alla sostituzione del SYNTHESIS 4D come di seguito specificato.

Materiale necessario per la procedura di sostituzione:

- Un (1) taglia-tubo sterile
- Otto (8) clamp
- Un (1) SYNTHESIS 4D sterile
- Un (1) supporto SYNTHESIS 4D

⚠ ATTENZIONE

- Utilizzare una tecnica sterile per eseguire la procedura di sostituzione.

- 1) Fissare un secondo supporto per il gruppo ossigenatore /pompa sulla consolle pompa. Posizionare il supporto il più vicino possibile al primo in modo che il nuovo ossigenatore/pompa sia orientato allo stesso modo del vecchio ossigenatore.
- 2) Estrarre dal confezionamento il nuovo dispositivo e verificare che l'involucro sterile non sia danneggiato. Non utilizzare il dispositivo se la barriera sterile o il dispositivo stesso sono compromessi o danneggiati. Posizionare il nuovo dispositivo sul secondo supporto e montarlo seguendo la procedura precedentemente descritta (Rif. § E 2). I connettori di ingresso e di uscita del nuovo dispositivo dovrebbero essere orientati allo stesso modo di quelli dell'ossigenatore che deve essere sostituito. Interrompere il flusso attraverso il rubinetto di campionamento e verificare che sia chiusa la linea di spurgo/ricircolo e la linea arteriosa sia campata.
- 3) Connettere le linee acqua al nuovo dispositivo. Circolare acqua attraverso lo scambiatore di calore e verificare eventuali perdite nei tubi connessi con l'ingresso sangue e dal foro sul fondo dell'ossigenatore.
- 4) Terminare il bypass in accordo alle normali procedure. Questo dovrebbe coinvolgere il clampaggio delle linee venosa ed arteriosa.
- 5) Chiudere il flusso del gas. Disconnettere la linea gas dal vecchio ossigenatore e posizionarla sul nuovo modulo ossigenante.
- 6) Connettere la linea arteriosa del nuovo rubinetto di campionamento al luer sul filtro arterioso. Rimuovere la vecchia linea di campionamento venoso dal connettore di ritorno venoso sulla riserva e connettervi la linea del nuovo rubinetto. Accertarsi che i selettori del nuovo rubinetto siano posizionati in modo da consentire il flusso ematico attraverso la rampa di campionamento e contemporaneamente impediscano perdite dal luer.
- 7) Connettere la linea di spurgo/ricircolo del nuovo dispositivo alla

riserva venosa.

- 8) Collocare due clamp sulla linea da 3/8" (9.5 mm) in ingresso alla pompa. Questa è la linea che va dal reservoir all'ingresso del vecchio dispositivo. Collocate queste clamp in prossimità del connettore di ingresso alla pompa a circa 3.8 cm (1.5 inches) l'una dall'altra. Usando la tecnica asettica, tagliare la linea tra le due clamp. Tagliare a ridosso della clamp più vicina alla pompa.
- 9) Senza rimuovere la clamp, connettere la linea da 3/8" (9.5 mm) proveniente dal reservoir al connettore di ingresso della nuova pompa.
- 10) Collocare due clamp sulla linea da 3/8" (9.5 mm) in uscita dal filtro. Collocate queste clamp in prossimità del connettore di uscita del filtro a circa 3.8 cm (1.5 inches) l'una dall'altra. Usando la tecnica asettica, tagliare la linea tra le due clamp. Tagliare a ridosso della clamp più vicina al connettore di uscita del filtro.
- 11) Senza rimuovere la clamp, connettere la linea da 3/8" (9.5 mm) al connettore di uscita del filtro.
- 12) Disconnettere la linea di prelievo del sangue arterioso dal vecchio dispositivo e riconnetterla al nuovo.
- 13) Rimuovere clamp sulla linea in ingresso alla pompa del nuovo dispositivo.
- 14) Aprire il rubinetto di ricircolo/spurgo nella posizione di spurgo.
- 15) Verificare la sicurezza di tutte le connessioni. Assicurarsi che sia ancora presente una clamp sulla linea arteriosa verso il paziente.
- 16) Riempire il nuovo dispositivo e evacuare l'aria seguendo la procedura di priming e ricircolo ed usando il bypass AV del circuito.
- 17) Chiudere il flusso attraverso la rampa di campionamento. Spegnerne la pompa e chiudere il flusso attraverso la linea di spurgo e ricircolo.
- 18) Rimuovere le clamp sulle linee arteriosa e venosa e re-intraprendere il bypass seguendo le normali procedure.
- 19) Rimuovere la sonda di temperatura arteriosa dal vecchio dispositivo e connetterla al nuovo.
- 20) Rimuovere la linea di recupero gas dal vecchio al nuovo dispositivo.

L. USO DEL DRENAGGIO VENOSO ATTIVO CON VUOTO

Tale metodica può essere applicata in ogni momento della CEC, fermo restando il rispetto delle prescrizioni sotto indicate. Tramite l'utilizzo del kit fornito separatamente e di un dispositivo di regolazione del vuoto è possibile utilizzare SYNTHESIS 4D con drenaggio venoso attivo con vuoto. Configurare il regolatore di vuoti secondo le istruzioni fornite dal costruttore.

- 1) Aprire la confezione del kit di drenaggio venoso attivo con vuoto, operando in modo da non compromettere la sterilità del sistema.
- 2) Connettere l'estremità con capsula blu al connettore di sfiato della riserva venosa, "VENT/VACUUM PORT", e l'estremità con capsula rossa al dispositivo regolatore di vuoto. Quest'ultimo deve essere connesso al vuoto di linea.
- 3) Chiudere la clamp ed il tappo verde presenti sulla linea collegata al reservoir.
- 4) Qualora si ritenga opportuno interrompere o sospendere tale metodica, rimuovere la capsula gialla e aprire la clamp posta sulla linea stessa descritta al punto 3.

ATTENZIONE

- Usare la tecnica asettica e sterile per le azioni descritte sopra. Assicurarsi che i tubi siano completamente inseriti sui connettori. È raccomandato l'utilizzo di fascette per assicurare le connessioni dei tubi. Assicurarsi che le capsule su ogni connessione siano a tenuta prime di iniziare il drenaggio venoso assistito con vuoto.
- Si consiglia di non eccedere -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) di pressione negativa applicata alla riserva.
- Verificare periodicamente il funzionamento del dispositivo di regolazione del vuoto e il grado di vuoto.
- Il drenaggio venoso assistito con vuoto può indurre una pressione negativa nell'ossigenatore e, potenzialmente, aria potrebbe essere spinta attraverso la membrana nel lato sangue. Il sistema di campionamento, la linea di spurgo arteriosa, un emocentratore, e la pompa centrifuga potrebbero veicolare il vuoto sul lato arterioso dell'ossigenatore.
- Utilizzare le seguenti precauzioni per il drenaggio venoso assistito dal vuoto: pareti vascolari affidabili, regolatore di vuoto opportunamente calibrato, un filtro per i vapori sulla linea di vuoto, un monitoraggio della pressione sulla linea venosa, un valvola di sicurezza sulla linea vuoto, una valvola unidirezionale per prevenire flussi retrogradi.

M. DRENAGGIO TORACICO POST OPERATORIO

La riserva venosa di SYNTHESIS 4D può essere utilizzata per raccolta e

trasfusione durante il drenaggio toracico post operatorio.

CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo della riserva venosa di SYNTHESIS 4D è sconsigliato in applicazioni di autotrasfusione nelle seguenti circostanze:

- Quando è in atto una infezione mediastinica, pericardica, polmonare o sistemica.
- Quando c'è la certezza o il sospetto circa l'esistenza di grosse contaminazioni, tumori, perforazioni intestinali o perdite linfatiche.
- A seguito di interventi chirurgici esplorativi (non controindicato qualora vi siano sanguinamenti massivi), e
- Quando è stata somministrata la protamina in sede operatoria, prima che la riserva venosa sia stata rimossa dal circuito extracorporeo.

ATTENZIONE

- Prima dell'utilizzo assicurarsi che la riserva venosa di SYNTHESIS 4D non sia stata inquinata da manovre che ne abbiano compromesso la sterilità.
- La sterilità del sistema è subordinata al grado di asepsi risultante dall'uso della riserva venosa e dalla cura riposta nel collegamento del kit durante la conversione in drenaggio toracico.
- Prima di iniziare il drenaggio toracico accertarsi che tutte le connessioni non utilizzate della riserva siano sigillate mediante capsule a tenuta.
- Complicazioni come coagulopatie, fenomeni di embolia gassosa o da particelle, coagulazione ematica potrebbero verificarsi durante procedure di autotrasfusione postoperatoria. Il medico è responsabile della determinazione della qualità del sangue prima della reinfusione al paziente.
- In caso di uso postoperatorio non clampare mai i tubi del drenaggio toracico, a meno che non lo si faccia momentaneamente per sostituire il dispositivo. L'interruzione del drenaggio di fluidi o gas può portare a tensioni pneumotoraciche o enfisemi subcutanei.
- Non trasfondere mai sangue che sia stato conservato per più di sei (6) ore nel reservoir. Questo ne ridurrebbe il potenziale per la contaminazione batterica. Dopo la conclusione dell'autotrasfusione, è possibile continuare ad utilizzare il sistema per drenaggio toracico fino a che i drenaggi non siano rimossi dal paziente.
- Se durante l'utilizzo postoperatorio si noti sangue presente perfino nella linea del filtro di bypass, il conseguente sangue autotrasfuso dovrebbe per prima cosa essere filtrato attraverso un microfiltro per rimuovere eventuali coaguli che potrebbero essere presenti. In queste condizioni è raccomandabile sostituire il reservoir.
- Mantenere un minimo di 50 ml di sangue nel reservoir durante l'autotrasfusione, altrimenti emboli gassosi potrebbero essere passati al paziente.
- Durante l'autotrasfusione utilizzare una pompa di infusione con un sensore di bolle per evitare la possibilità che emboli gassosi siano infusi al paziente.
- Preparare un regolatore di vuoto con valvola da utilizzare seguendo le istruzioni fornite dal costruttore.
- Nel caso che si applichi al sistema una pressione negativa tale da far intervenire la valvola di sovrappressione il sangue recuperato non sarà più idoneo per la trasfusione in quanto contaminato.
- Verificare periodicamente il funzionamento del dispositivo di regolazione del vuoto.
- Qualora il sangue recuperato ecceda quanto stabilito da routine postoperatoria avvertire immediatamente il medico responsabile.
- Nel caso si intenda reinfondere il sangue recuperato, si noterà un aumento della depressione nella riserva. Si deve quindi prevedere un sistema di "Venting" filtrato per ottenere il ripristino della originale pressione negativa di lavoro.
- Assicurarsi con esami appropriati il grado di "inquinamento" del sangue raccolto in funzione del tempo di utilizzo del sistema di drenaggio. La trasfusione del sangue dovrà tenere conto dei risultati di tali tests.
- Il sangue recuperato dovrà essere ritrasfuso con adeguata pompa volumetrica da infusione o con la tecnica della siringa e del rubinetto a tre vie usati manualmente come pompa alternativa.
- Qualora la riserva utilizzata non abbia un microfiltro integrato dotare la linea di reinfusione di filtro per sangue da 25 - 40 micron.

CONVERSIONE DEL RESERVOIR DEL SYNTHESIS 4D DALL'USO INTRAOPERATORIO A QUELLO POSTOPERATORIO

Materiale necessario per la conversione:

- Un (1) supporto reservoir
- Una (1) valvola ad acqua sterile

- Una (1) linea sterile da 1/4" (6.4 mm) per connettere la valvola ad acqua
 - Un (1) un tubo cieco sterile 1da /2" (12.7 mm)
 - Un (1) adattatore sterile per la linea diretta alla pompa IV
 - Una (1) linea per drenaggio toracico sterile da 3/8" (9.5 mm)
 - Uno (1) spezzone di 30 cm di tubo sterile da 1/4" (6.4 mm)
 - Due (2) capsule sterili sigillate da 3/8" (9.5 mm)
 - Quattro (4) capsule sterili sigillate da 1/4" (6.4 mm)
- 1) Assicurarsi che non sia necessario utilizzare il circuito per ritornare in bypass in condizioni di emergenza
 - 2) Rimuovere il ritorno venoso dal reservoir del SYNTHESIS 4D. Usando la tecnica asettica sigillare il connettore di ingresso venoso utilizzando il tubo cieco sterile da 1/2" (12.7 mm).
 - 3) Usando tecnica asettica, connettere lo spezzone di 30 cm di tubo sterile da 1/4" (6.4 mm) da una porta filtrata ad una non filtrata da 1/4" (6.4 mm) così da creare un arco ben visibile sulla sommità del reservoir. Il sangue in questo tubo indicherà che il filtro della riserva si sta occludendo e comincia ad essere bypassato.
 - 4) Usando la tecnica asettica rimuovere con cautela uno ad uno dai connettori i tubatismi utilizzati intraoperativamente e sostituirli con le capsule sterili sigillate.
 - 5) Assicurarsi che il reservoir del SYNTHESIS 4D sia completamente libero. Rimuovere il tubo da 3/8" (9.5 mm) dall'uscita del reservoir e sostituirlo con l'adattatore per la linea pompa IV.
 - 6) Installare il supporto per il reservoir venoso in una posizione consona per il trasporto del paziente
 - 7) 7) Rimuovere il reservoir venoso dall'ossigenatore seguendo i seguenti passaggi:
 - 8) 8) Spingere la linguetta sull'anello di blocco del reservoir e ruotarlo in senso orario fino a fine corsa9) Rimuovere sollevandolo il reservoir dall'ossigenatore
 - 9) Collocare il reservoir del SYNTHESIS 4D sul supporto dedicato. Collocare sul supporto la valvola ad acqua e collegarla mediante la linea da 1/4" (6.4 mm) alla vent/vacuum port sul reservoir.
 - 10) Configurare la valvola ad acqua secondo le istruzioni fornite dal costruttore.
 - 11) Usando la tecnica asettica connettere i drenaggi toracici ai connettori filtrati da 3/8" (9.5 mm) sul reservoir. Qualora una delle connessioni non sia utilizzata sigillarla con una della capsule sterili a disposizione.
 - 12) La riserva del SYNTHESIS 4D è ora pronta per il trasporto del paziente nel reparto di terapia intensiva.
 - 13) CONFIGURAZIONE DEL RESERVOIR DEL SYNTHESIS PERF AUTOTRASFUSIONE NEL REPARTO DI TERAPIA INTENSIVA
 - 14) Una volta raggiunto il reparto di terapia intensiva connettere la valvola ad acqua alla sorgente di vuoto nel rispetto delle sue istruzioni d'uso.
 - 15) Non appena è stato determinato il flusso di drenaggio e raggiunto un livello minimo di 75 ml nel reservoir sarà possibile iniziare la reinfusione, se indicato.
 - 16) Se il sangue da reinfondere riempie il circuito della pompa IV clampando la linea di vuoto, connettere l'ingresso della linea della pompa IV all'uscita dell'adattatore. Riempire il circuito pompa come indicato dal costruttore della pompa e seguendo le indicazioni per i fluidi cellulari. Installare il circuito sulla pompa. Rimuovere la clamp sulla linea di vuoto. Commettere l'estremità del circuito pompa IV con l'accesso IV del paziente per la somministrazione di fluidi.
 - 17) Monitorare e registrare il flusso del drenaggio toracico del paziente come previsto dal protocollo. Per minimizzare il rischio di embolie, una quantità minima di 50 ml di sangue dovrebbe rimanere nel reservoir dopo la reinfusione.
 - 18) In caso di un improvviso sanguinamento, il sangue potrebbe coagulare ed ostruire il filtro del reservoir. In caso di ostruzione del filtro il sangue potrebbe passare attraverso il loop direttamente nella sezione non filtrata del reservoir bypassando il filtro. In questa situazione si deve utilizzare un filtro sulla linea IV per il sangue da trasfonder.

⚠ ATTENZIONE

- L'utilizzo della riserva venosa di SYNTHESIS come drenaggio toracico è responsabilità del personale di terapia intensiva.
- La preparazione del dispositivo è responsabilità congiunta del personale addetto alla perfusione e del personale di terapia intensiva.
- Le connessioni della riserva al paziente sono responsabilità del chirurgo competente.
- Non è ammesso l'uso del dispositivo da parte di personale non addestrato e non qualificato.
- Tutte le connessioni alla riserva Sorin dovranno essere fatte con la massima cura e celerità onde evitare contaminazioni.
- Le connessioni e le capsule dovranno essere verificate per

assicurarsi della tenuta idraulica del sistema.

- Mantenere l'apparato sempre in posizione verticale; non inclinarlo nemmeno durante il trasporto del paziente.
- La riserva SYNTHESIS dovrà sempre essere collocata ad un livello subtoracico onde espletare correttamente le proprie funzioni di drenaggio.
- L'attivazione del vuoto di linea va eseguita attenendosi alle istruzioni fornite dal costruttore del regolatore del vuoto.
- L'eventuale reinfusione del sangue recuperato è responsabilità e discrezione del medico competente.

N. DISPOSITIVI MEDICI DA UTILIZZARE CON IL SYNTHESIS 4D

La pompa centrifuga è concepita solo per l'utilizzo con le console per pompa centrifuga Stöckert di Sorin Group Deutschland. Per le procedure operative della console fare riferimento al manuale dell'operatore della console.

- Supporto SYNTHESIS 4D codice 050148
- Supporto riserva venosa 050546
- Supporto rubinetto codice 050134
- Circuito per drenaggio attivo assistito da vuoto (se richiesto)

Le connessioni del circuito devono essere fatte con tubi di diametro compatibile con le dimensioni dei connettori che si trovano sul dispositivo (3/8", 1/4", 1/2").

Il controllo della temperatura deve essere eseguito con le sonde SORIN GROUP ITALIA, codice 09026 o YSI Serie 400.

Si consiglia l'utilizzo di un miscelatore aria/ossigeno Sechrist (Sorin Group Italia codice 09046) o di un sistema avente caratteristiche tecniche sovrapponibili per il controllo dell'emoconcentrazione di gas.

Non esistono controindicazioni all'utilizzo di qualsiasi sistema riscaldante/refrigerante (termocircolatore), fatto salvo per le connessioni all'ossigenatore che devono essere di tipo Hansen (Sorin Group Italia codice 09028).

O. INOLTRO SEGNALAZIONI

L'utilizzatore che rilevi elementi di insoddisfazione legati ad aspetti inerenti alla qualità del prodotto può inoltrare la propria segnalazione al distributore del prodotto o al locale rappresentante autorizzato di SORIN GROUP ITALIA.

Tutti i parametri ritenuti critici dall'utilizzatore devono essere segnalati con particolare cura ed urgenza. Di seguito sono riportate le informazioni minime da specificare:

- Esauriente descrizione dell'evento e, qualora coinvolto, condizioni del paziente;
- Identificazione del prodotto coinvolto;
- Numero di lotto del prodotto coinvolto;
- Disponibilità del prodotto coinvolto;
- Tutte le indicazioni che l'utilizzatore ritenga utili al fine di comprendere l'origine degli elementi di insoddisfazione.

Sorin Group Italia. si riserva il diritto di autorizzare, se del caso, il rientro per accertamenti del prodotto coinvolto nella segnalazione. Qualora il prodotto da ritornare sia contaminato, esso dovrà essere trattato, imballato e maneggiato in conformità a quanto prescritto dalla legislazione vigente nel paese in cui il prodotto è stato utilizzato.

⚠ PRECAUZIONE

È responsabilità dell'istituto che presta l'assistenza sanitaria preparare ed identificare in modo adeguato il prodotto per la spedizione di restituzione. Non restituire prodotti che siano stati esposti a malattie infettive di origine ematica.

P. LIMITI DI GARANZIA

Questi limiti di garanzia si assommano a qualsiasi altro diritto legale dell'acquirente in adempimento della legislazione vigente.

SORIN GROUP ITALIA garantisce che nella produzione del dispositivo medico in oggetto sono state osservate tutte le precauzioni ragionevolmente imposte dalla natura e dall'impiego a cui lo stesso è destinato.

SORIN GROUP ITALIA garantisce che il proprio dispositivo medico è in grado di funzionare come indicato nelle presenti Istruzioni d'Uso quando esso viene utilizzato in conformità a quanto specificato nelle Istruzioni stesche da personale qualificato ed entro la data di scadenza indicata sul confezionamento.

Tuttavia SORIN GROUP ITALIA non può garantire che l'utilizzatore usi il dispositivo correttamente, né che la diagnosi o la terapia non esatta e/o le particolari caratteristiche fisiche e biologiche dei singoli pazienti possano, pur nel rispetto delle Istruzioni d'Uso specificate, influire sulle prestazioni e l'efficacia del dispositivo con conseguenze dannose per il paziente.

Pertanto SORIN GROUP ITALIA, nel rinnovare l'invito ad attenersi scrupolosamente alle Istruzioni d'Uso e ad adottare tutte le precauzioni necessarie al corretto utilizzo del dispositivo, non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi perdita, danno, spesa, incidente o conseguenza derivanti direttamente o indirettamente dall'uso improprio

del dispositivo stesso.

SORIN GROUP ITALIA si impegna a sostituire il dispositivo medico qualora sia difettoso al momento dell'immissione in commercio oppure, nel caso di trasporto a cura di SORIN GROUP ITALIA, al momento della consegna all'utilizzatore finale a meno che l'eventuale difetto sia imputabile ad una manipolazione errata da parte dell'acquirente.

Quanto precede sostituisce qualsiasi garanzia legale, esplicita o implicita, scritta o verbale, incluse garanzie di commerciabilità e/o funzionalità. Nessun rappresentante, agente, concessionario, rivenditore o intermediario di SORIN GROUP ITALIA o di altra organizzazione industriale o commerciale, è autorizzato a fare qualsiasi asserzione o fornire ulteriori garanzie differenti da quanto espressamente dichiarato nelle presenti Condizioni di Garanzia. SORIN GROUP ITALIA declina qualsiasi responsabilità circa eventuali variazioni alle Condizioni di Garanzia ed alle informazioni/istruzioni di impiego espressamente riportate sul presente documento. La parte acquirente si impegna a rispettare le presenti Condizioni ed accetta, nell'eventualità di controversie o azioni legali di rivalsa nei confronti di SORIN GROUP ITALIA, di non far valere modifiche ed alterazioni, presunte o provate, apportate da chiunque in contrasto e/o in aggiunta a quanto qui convenuto.

I rapporti intercorrenti tra le parti in merito al contratto (anche non stipulato per atto scritto) per il quale è rilasciata la presente garanzia, nonché ogni controversia ad esso relativa o comunque collegata, così come ogni rapporto od eventuale controversia riguardante la presente garanzia, sua interpretazione ed esecuzione, nulla escluso e/o riservato, sono regolate esclusivamente dalla legislazione e dalla giurisdizione italiana. Il Foro eletto per le predette eventuali controversie sarà esclusivamente il Tribunale di Modena (Italia).

TABLE DES MATIÈRES

- A. DESCRIPTION
- B. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
- C. UTILISATION PREVUE
- D. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ
- E. PRÉPARATION ET MONTAGE
- F. PROCEDURE D'AMORÇAGE ET DE RECIRCULATION
- G. DEMARRAGE DE LA PERFUSION
- H. PENDANT LA PERFUSION
- I. FIN DE LA PERFUSION
- J. RECUPERATION DU SANG APRES LA PERFUSION
- K. REMPLACEMENT DU DISPOSITIF
- L. UTILISATION DU DRAINAGE VEINEUX ACTIF PAR VIDE
- M. DRAINAGE POSTOPERATOIRE
- N. DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISABLES AVEC SYNTHESIS 4D
- O. RETOUR DU PRODUIT USAGE
- P. GARANTIE LIMITEE

A. DESCRIPTION

SYNTHESIS 4D est un système intégré pour le support hémodynamique, l'échange de gaz dans les perfusions extracorporelles et les pontages cardio-pulmonaires pour des périodes pouvant aller jusqu'à 6 heures. SYNTHESIS 4D inclut les éléments suivants intégrés dans un ensemble : un oxygénateur à membrane microporeuse à fibres creuses et échangeur thermique, un filtre/piège à bulles veineux, un filtre artériel, une pompe centrifuge et un réservoir veineux à coque rigide.

Le filtre artériel est équipé d'un tamis de 40 µm. La pompe centrifuge est munie d'une hélice à pale conçue pour agiter le sang par la force centrifuge.

Le SYNTHESIS 4D est recouvert de phosphorylcholine (Ph.I.S.I.O) enrobée. On a recours aux dispositifs avec revêtement en Ph.I.S.I.O lorsqu'on souhaite un chemin d'écoulement sanguin avec revêtement. Le revêtement en Ph.I.S.I.O renforce la compatibilité sanguine du dispositif en réduisant l'adhérence des plaquettes sur les surfaces revêtues.

Le dispositif est à usage unique, atoxique, apyrogène, fourni **STERILE** en conditionnement individuel et stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La teneur en oxyde d'éthylène résiduel dans le dispositif est compris dans les limites définies par la réglementation nationale du pays où le dispositif est utilisé.

Le dispositif est disponible dans les versions suivantes :

[A] SYNTHESIS 4D avec filtre artériel intégré, pompe centrifuge et réservoir veineux pour pontage sur adultes.

B. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Débit maximum	8 l/min
Type de membrane	Polypropylène microporeux
Surface membranaire	2.0 m ²
Surface de l'échangeur thermique	0.14 m ²
Filtre artériel :	
- Tamis	40 µm
- Type	polyester
- Surface	0.04 m ²
Volume d'amorçage statique (récupéré après utilisation)	451 ml
Volume d'amorçage (module de l'oxygénateur + échangeur thermique + filtre artériel + pompe centrifuge)	525 ml
Réservoir veineux :	
- Max. Débit de cardiologie	4 l/min
- Volume maximum du réservoir	4 300 ml
- Volume minimum du réservoir	300 ml
- Soupape de décharge de sécurité O/U	ouverte à P < -80 mmHg (-10,4 kPa/-0,10 bar/-1,53 psi) ouverte à P > 5 mmHg mmHg (0,7 kPa/0,007 bar/0,1 psi)
Branchements :	
- Entrée veineuse	1/2" (12,7 mm)
- Sortie du filtre artériel	3/8" (9,53 mm)
- Sortie de cardioplogie sanguine	pos-lock
Pression maximum :	
- Voie sanguine	750 mmHg (100 kPa / 1 bar / 14,5 psi)
- Voie gazeuse en sortie	0 mmHg (0 kPa / 0 bar / 0 psi)
- Voie aqueuse	2 250 mmHg (300 kPa/3 bars/43,5 psi)

C. UTILISATION PREVUE

SYNERGY 4D est conçu pour être utilisé dans les procédures chirurgicales pour adultes nécessitant un soutien d'échange gazeux extracorporel, pour contrôler la température artérielle/veineuse et comme élément filtrant pour l'élimination d'embolies gazeuses et l'élimination des agrégats sanguins de plus de 40 µm.

SYNTHESIS 4D ne doit pas être utilisé pendant plus de 6 heures. Un contact avec le sang pendant de plus longues périodes est déconseillé.

SYNTHESIS 4D est destiné à être utilisé avec la Console de pompe centrifuge Stöckert de Sorin Group Deutschland.

SYNTHESIS 4D doit être utilisé avec les dispositifs médicaux indiqués à l'alinéa N (Dispositifs médicaux utilisables avec SYNTHESIS 4D).

D. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

Les informations visant à attirer l'attention de l'utilisateur sur les situations potentiellement dangereuses et à garantir une utilisation appropriée et sûre du dispositif sont signalées dans le texte comme suit :

ATTENTION

ATTENTION indique les effets indésirables graves et les éventuels dangers pour le praticien et/ou le patient susceptibles d'être occasionnés par une utilisation du dispositif dans des conditions normales ou abusives, ainsi que les limites d'utilisation et les mesures à adopter, le cas échéant.

PRECAUTION

PRÉCAUTION indique toutes les précautions particulières que le praticien doit prendre pour une utilisation sûre et efficace du dispositif.

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISES SUR LES ETIQUETTES

-  A usage unique (Ne pas réutiliser)
-  Code du lot (référence pour la traçabilité du produit)
-  A utiliser avant (Date d'expiration)
-  Date de fabrication
-  Stérile – Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
-  Apyrogène
-  Contient du PHTHALATE
-  Sans latex
-  Attention : Ne pas restériliser.
-  Contenu stérile uniquement si le conditionnement n'a pas été ouvert, endommagé ou déchiré
-  Numéro (code) de catalogue
-  Attention, voir mode d'emploi
-  Vers le haut
-  Fragile ; manipuler avec précaution
-  Tenir éloigné de la chaleur
-  Conserver au sec
- ea** Unités

Les informations suivantes sont des informations de sécurité visant à avertir l'utilisateur avant qu'il utilise le dispositif.

ATTENTION

- Pendant l'installation et l'amorçage, l'utilisateur devra méticuleusement vérifier que le dispositif ne fuit pas. Ne pas utiliser en cas de fuite.
- Le dispositif doit être utilisé conformément aux instructions

d'utilisation fournies dans ce manuel.

- En outre, des informations spécifiques sont fournies dans le mode d'emploi, à des endroits dans le texte où ces informations sont pertinentes pour un bon fonctionnement.
- A n'utiliser que par un personnel professionnel formé.
- SORIN GROUP ITALIA décline toute responsabilité en cas de problèmes résultant d'un manque d'expérience ou d'une utilisation impropre.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il est fendu, s'il est tombé ou s'il a subi tout autre dommage physique.
- FRAGILE. Manipuler avec précaution.
- Conserver au sec. Stocker à température ambiante.
- Toujours appliquer et maintenir une dose correcte d'anticoagulant et surveiller soigneusement ce dernier avant, pendant et après le pontage. Ne pas utiliser le SYNTHESIS 4D pendant plus de 6 heures. Le système n'a pas été qualifié au moyen d'études cliniques, ex vivo ou in vivo pour une utilisation à long terme (plus de 6 heures) de pont de transplantation ou en attente de récupération du cœur naturel ou pour une circulation extracorporelle (ECMO). L'utilisation du dispositif peut provoquer une panne de pompe, une capacité d'amorçage réduite, un traumatisme sanguin excessif, une dégradation et/ou corrosion des matériaux en contact avec le sang avec la possibilité conséquente de particules passant dans le circuit de pontage au patient, de fuites et d'un risque plus élevé d'embolie gazeuse entrant dans la ligne artérielle.
- A usage unique et à usage individuel seulement : lorsqu'il est utilisé, le dispositif est en contact avec le sang humain, les liquides organiques, les liquides ou gaz en vue d'une éventuelle perfusion, administration ou introduction dans le corps et, du fait de sa conception particulière, il ne peut pas être nettoyé et désinfecté après utilisation. Aussi, sa réutilisation sur d'autres patients pourrait entraîner une contamination croisée, une infection et une septicémie. En outre, la réutilisation augmente la probabilité de dysfonctionnement du produit (intégrité, fonctionnalité et efficacité clinique).
- Le dispositif ne doit pas subir d'autre traitement.
- Ne pas restériliser.
- Après usage, jeter le dispositif conformément à la réglementation en vigueur dans le pays où il est utilisé.
- Le dispositif ne doit être utilisé que s'il est STERILE.
- Le dispositif contient des phtalates. En tenant compte de la nature du contact corporel, de la durée de contact limitée et du nombre de traitements pour chaque patient, la quantité de phtalates qui pourrait être libérée du dispositif n'augmente pas les préoccupations spécifiques liées aux risques résiduels. Plus d'informations sont disponibles sur demande auprès de Sorin Group Italia.
- La température de l'eau, à l'entrée de l'échangeur thermique, ne doit pas dépasser 42° C (108° F).
- La pression de l'eau dans l'échangeur thermique ne doit pas dépasser 2 250 mmHg (300 kPa / 3 bars / 44 psi).
- Ne pas laisser la pression côté sang dépasser 750 mmHg (1 bar / 100 kPa / 14,5 psi).
- Ne pas laisser la pression sur le côté sang de la membrane retomber en dessous de la pression sur le côté gaz de la membrane. La pression dans le compartiment sanguin devra toujours être maintenue à une valeur supérieure à celle du compartiment gazeux pour éviter la formation d'une embolie gazeuse dans le compartiment sanguin.
- SYNTHESIS 4D devra toujours être placé à un niveau inférieur à celui du patient.
- Veiller à ce que le débit de la pompe principale soit toujours supérieur à celui de la pompe de cardioplégie ou d'hémoconcentration. En aucun cas, le débit de la ligne de cardioplégie ne devra être supérieur à 1 l/min.
- Eviter l'obstruction, même accidentelle, de la ligne de sortie du gaz : une éventuelle surpression dans le compartiment gazeux peut entraîner des microembolies dans le compartiment sanguin.
- Vérifier que le circuit du gaz ne présente pas d'obstructions en faisant circuler du gaz dans le circuit. Au cas où il serait bouché, remplacer l'oxygénateur.
- Installer la canule chirurgicale de manière à ne pas aspirer d'air dans la ligne veineuse.
- Ne pas aérer le SYNTHESIS 4D alors que les lignes veineuse et artérielle sont clampées, car cela peut entraîner une évaporation de la solution d'amorçage dans la membrane microporeuse et faire entrer de l'air dans la ligne artérielle.
- Eviter que les liquides halogénés comme l'halothane et le fluothane entrent en contact avec la structure en polycarbonate du dispositif. Ceci endommagerait et

compromettrait donc l'intégrité et la fonctionnalité du dispositif.

- Lorsque le réservoir veineux SYNTHESIS 4D est utilisé comme drainage thoracique postopératoire, suivre avec soin les instructions de l'alinéa M « DRAINAGE POSTOPERATOIRE » du présent manuel.
- Ne séparer en aucun cas le module gazeux/échangeur thermique/filtre artériel/pompe du réservoir veineux. N'exécuter cette opération que si le réservoir veineux doit être utilisé pour un drainage thoracique postopératoire et seulement lorsque la circulation extracorporelle est terminée.
- Ne pas séparer les modules du SYNTHESIS 4D pour placer le module gazeux à un niveau ou dans une position autre que sa configuration d'origine à l'ouverture du conditionnement stérile.
- Lorsque le réservoir veineux SYNTHESIS 4D est utilisé en appliquant la méthode du drainage veineux actif par vide, suivre attentivement les instructions de l'alinéa L « UTILISATION DU DRAINAGE VEINEUX ACTIF PAR VIDE » de ce manuel de l'utilisateur.
- La soupape de surpression positive et négative spéciale montée sur le réservoir veineux SYNTHESIS 4D garantit un parfait fonctionnement postopératoire du système : elle commence à fonctionner et libère des pressions positives supérieures à 5 mmHg (0,7 kPa / 0,007 bar / 0,1 psi) et des pressions négatives inférieures à -80 mmHg (-10,4 kPa / -0,10 bar / -1,53 psi). Ne pas obstruer, pour quelle que raison que ce soit, l'orifice d'accès externe de la soupape de décharge de pression. Retirer la languette qui se trouve sur la soupape de décharge de pression avant toute utilisation.
- Le bouchon d'évent doit être retiré pour éviter une pressurisation accidentelle du réservoir.
- L'évent doit toujours être ouvert pendant le fonctionnement du réservoir ou être associé à une source de vide contrôlée pour ne pas aller au-delà de -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) dans les procédures qui utilisent le retour veineux par vide.
- L'obstruction du raccord d'évent risque d'entraîner la pressurisation du réservoir et les éventuelles bulles de gaz de transmettre des embolies d'air au patient et/ou d'endommager le dispositif.
- Ne pas laisser le réservoir veineux se pressuriser car cela pourrait boucher le drainage veineux, forcer l'air à revenir dans le patient ou faire entrer de l'air dans la voie sanguine de l'oxygénateur.
- SYNTHESIS 4D ne peut être utilisé qu'avec le SUPPORT approprié.
- Pour plus d'informations et/ou en cas de réclamation, s'adresser à SORIN GROUP ITALIA ou au représentant local agréé.

PRECAUTION

- Ne pas faire fonctionner la pompe si elle n'a pas été amorcée. Cela pourrait endommager la pompe.
- Pour aider à la prévention d'une embolie gazeuse ou particulière, SORIN GROUP ITALIA recommande d'utiliser des dispositifs de sécurité, dont des capteurs de bulles et des filtres pré-pontage, pour toutes les procédures utilisant le SYNTHESIS 4D.
- Une entrée massive d'air dans la pompe désamorçera le dispositif et entraînera l'arrêt du flux sanguin.
- La pompe ne doit pas fonctionner sans surveillance.
- Les parois internes du dispositif sont enduites de Ph.I.S.I.O. ; actuellement, selon SORIN GROUP ITALIA, il n'y a aucune contre-indication à l'utilisation de systèmes contenant des composants traités à la Ph.I.S.I.O.

E. PRÉPARATION ET MONTAGE

1) MONTAGE DU SUPPORT

Positionner le SUPPORT SYNTHESIS 4D sur une potence et le fixer à l'aide du clamp qui se trouve à l'arrière du « bras » portant. Veiller à orienter le support de façon à ce que le dispositif soit bien droit, et vérifier qu'il y a suffisamment d'espace pour l'entraîneur de la pompe.

2) FIXATION DU DISPOSITIF SUR LE SUPPORT

ATTENTION

- Ne pas utiliser si le conditionnement stérile est endommagé, ouvert, moisi ou s'il présente tout autre dommage susceptible de compromettre la stérilité du dispositif.
- Vérifier la date d'expiration sur l'étiquette. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de cette date.
- Le dispositif doit être utilisé immédiatement après ouverture du conditionnement stérile.
- Le dispositif doit être manipulé dans des conditions aseptiques.

Sortir le dispositif du conditionnement stérile.

⚠ ATTENTION

- Inspecter visuellement et contrôler attentivement le dispositif avant de l'utiliser. Des conditions de transport et/ou de stockage non conformes aux consignes peuvent avoir endommagé le dispositif.
- Retourner en particulier le dispositif et contrôler l'intégrité des quatre ailettes qui raccordent le filtre artériel au module d'oxygénation.
- Ne pas utiliser de solvants tels que l'alcool, l'éther, l'acétone, etc. : cela risque d'endommager le dispositif en cas de contact.
- Éviter que des liquides halogénés tels que l'halothane ou le fluothane n'entrent en contact avec le boîtier en polycarbonate du dispositif. Les dommages occasionnés pourraient compromettre l'intégrité et le bon fonctionnement du dispositif.

Installer l'oxygénateur SYNTHESIS 4D sur le support. Vérifier que le levier de blocage du raccord d'eau est en position « OUVERTE ». S'assurer que les raccords d'eau de l'oxygénateur sont alignés sur les raccords Hansen du support. Insérer les raccords Hansen de l'oxygénateur et enfoncer SYNTHESIS 4D dans le support.

Tourner le levier de blocage en position « FERMEE ».

Mettre en place l'entraîneur de la pompe en le faisant glisser et le fixer à la tête de la pompe du SYNTHESIS 4D. Vérifier que la pompe centrifuge est correctement enclenchée avec la languette de blocage de l'entraîneur de la pompe. Fermer le collier du support autour de l'entraîneur de la pompe.

L'oxygénateur n'est inséré correctement dans le support que lorsque le levier de blocage indique « FERME ».

⚠ ATTENTION

- Contrôler manuellement que le filtre artériel et le module d'oxygénation sont connectés de façon stable.

3) AMORÇAGE DU GÉNÉRATEUR THERMIQUE

Brancher les tuyaux d'eau au support à l'aide des raccords femelles Hansen (code SORIN GROUP ITALIA 09028 ou équivalent).

⚠ ATTENTION

- Brancher les tuyaux d'eau du générateur thermique à l'oxygénateur à l'aide du raccord Hansen femelle de Sorin Group Italia.
- L'utilisation de raccords différents de ceux indiqués pourrait générer des résistances à l'intérieur du circuit et réduire l'efficacité de l'échangeur thermique.
- Ne pas obstruer l'orifice situé sur le couvercle inférieur de l'échangeur thermique étant donné qu'il constitue l'évacuation du canal de sécurité qui évite le passage de liquides entre les deux compartiments.

4) CONTRÔLE DE L'ÉCHANGEUR THERMIQUE

Le contrôle se fait en faisant recirculer de l'eau dans l'échangeur pendant quelques minutes. L'absence totale de fuites d'eau du compartiment ou de l'orifice du canal de sécurité garantit l'intégrité de la structure.

5) MONTAGE ET BRANCHEMENTS DU DISPOSITIFS

⚠ ATTENTION

- Tous les branchements en aval de la pompe doivent être assurés par des colliers.

Une fois que le SYNTHESIS 4D a été mis en place sur le support et que l'entraîneur de la pompe centrifuge est installé, terminer le montage des autres composants du circuit extracorporel.

- a. RETOUR VEINEUX. Une ligne veineuse de 1/2" (12,7 mm) peut être fixée au raccord portant l'inscription « LIGNE DE RETOUR VEINEUX » (Réf. 2, Fig. 1) sur le réservoir veineux. Le raccord du retour veineux peut être tourné à 360° si nécessaire.
- b. LIGNES D'ASPIRATION. Après avoir retiré les capuchons de protection des entrées « filtrées » en haut du réservoir veineux (4 entrées de 1/4" / 6,35 mm, 2 de 3/8" / 9,53 mm), brancher les extrémités des tuyaux d'aspiration (Réf. 8, Fig. 1) et faire tourner la tourelle en orientant les entrées filtrées vers les pompes aspirantes.
- c. LIGNE ARTERIELLE : Vérifier que la ligne artérielle de 3/8" (9,5 mm) est branchée au raccord de sortie du filtre artériel. Brancher la sonde de débit de la pompe centrifuge au circuit, à l'endroit voulu. (Réf. 13, Fig. 1)
- d. Retirer le bouchon jaune du raccord d'évent portant l'inscription « RACCORD EVENT/VIDE » (Réf. 7, Fig. 1) du réservoir veineux.
- e. Vérifier que la ligne de recirculation/purge artérielle (Réf. 21, Fig. 1) est branchée au luer de recirculation/purge du filtre artériel et brancher l'extrémité opposée de la ligne de recirculation/purge au réservoir.

⚠ PRECAUTION

- S'il faut utiliser du sang oxygéné pour la cardioplégie sanguine, retirer le pos lock rouge et brancher la ligne sanguine de 1/4" du

circuit de cardioplégie au raccord d'accès au sang artériel du SYNTHESIS 4D (Réf. 16, Fig. 1) au moyen de l'adaptateur (fourni avec le produit).

⚠ ATTENTION

- Si la sortie de cardioplégie sanguine est utilisée pendant le pontage, la ligne à brancher doit être ouverte et ne doit pas être sous pression afin que le sang puisse couler dedans.

6) SYSTEME DE PRELEVEMENT

- a. Si l'on préfère faire des prélèvements à partir d'une position plus éloignée, retirer le collecteur de prélèvement A/V (fig. 1, réf. 6) de son boîtier et le fixer sur le support prévu à cet effet. Les tubes du système de prélèvement permettent de placer le collecteur à une distance d'environ 1 mètre. Placer les poignées du robinet en direction des raccords d'accès du collecteur (position de dérivation A/V).
- b. Brancher la ligne de prélèvement artériel au luer situé à côté du luer de recirculation/purge, en haut du filtre artériel.

⚠ ATTENTION

- Le raccord luer du site de prélèvement artériel n'a pas de clapet anti-retour. Vérifier qu'il y a bien un clapet anti-retour sur la ligne de prélèvement afin d'éviter toute introduction accidentelle d'air dans la ligne artérielle.
- c. Vérifier le branchement de la ligne de prélèvement veineux à un raccord luer fourni sur le compartiment veineux du dispositif.

⚠ PRECAUTION

- Vérifier la sécurité de tous les branchements luer. Toutes les lignes accessoires branchées au dispositif doivent être bien branchées afin d'éviter une introduction accidentelle d'air dans le dispositif ou des saignements.

7) CONTROLE DE LA TEMPERATURE ET DE LA PRESSION

Utiliser les sondes de température SORIN GROUP ITALIA (code 09026) ou équivalentes.

- a. Brancher la sonde de température artérielle au support de la sonde de température (Réf. 17, Fig. 1) et brancher la sonde de température veineuse au support de la sonde de température fournie sur le compartiment veineux du dispositif (Réf. 3, Fig. 1).
- b. Pour mesurer la pression à l'entrée de l'oxygénateur, brancher une ligne de mesure de la pression au luer veineux situé à côté de l'entrée de l'échangeur thermique.
- c. Pour mesurer la pression à la sortie de l'oxygénateur, brancher une ligne de mesure de la pression au raccord luer (Réf. 23, Fig. 1) qui se trouve près du raccord d'accès au sang artériel.

8) APPROVISIONNEMENT EN GAZ POUR LA VENTILATION

Retirer le capuchon vert du connecteur portant l'inscription « ENTREE DE GAZ » (Fig. 1, Réf. 14) et brancher la ligne de gaz de 1/4". Le gaz doit être fourni par un mélangeur air/oxygène adapté. Pour un capnographe, le branchement se fait sur l'axe central du raccord « GAS ESCAPE » (Fig. 1, Réf. 15).

⚠ PRECAUTION

- Le système « gas escape » a été conçu pour éviter tout risque d'occlusion de la sortie de gaz ; une telle occlusion pourrait entraîner le passage immédiat d'air dans le compartiment sanguin.

9) GAZ ANESTHESIQUES

L'oxygénateur est adapté à un usage unique avec de l'isoflurane et du sévoflurane anesthésiques volatiles, au moyen d'un évaporateur de gaz narcotique adapté.

Si ces gaz anesthésiques sont utilisés, il faudra envisager une méthode visant à extraire le gaz de l'oxygénateur. Le protocole, la concentration et la surveillance des gaz anesthésiques administrés au patient relèvent de la seule responsabilité du médecin chargé du traitement.

Un système intégral de refoulement des gaz de 3/8" (9,5 mm) est disponible à cet effet. Il se trouve au centre du système d'échappement des gaz. Brancher un morceau de tube de 3/8 x 3/32" (9,5 x 2,4 mm) à ce système et à une source de pression négative avec un débit supérieur au débit du gaz de ventilation.

⚠ ATTENTION

- L'isoflurane et le sévoflurane sont les seuls anesthésiques volatiles appropriés à cet usage.
- Les méthodes adoptées pour l'extraction des gaz anesthésiques sous forme de vapeur ne doivent en aucun cas augmenter ou réduire le niveau de pression au niveau des fibres de l'oxygénateur.

F. PROCEDURE D'AMORÇAGE ET DE RECIRCULATION

ATTENTION

- Ne pas utiliser de solutions d'amorçage à base d'alcool parce qu'elles risquent de compromettre l'intégrité et la fonctionnalité de la structure du dispositif.

1) VERIFIER L'ÉCHANGEUR THERMIQUE

Faire circuler de l'eau dans l'échangeur thermique avant d'amorcer l'oxygénateur. Vérifier le système d'eau pour qu'il n'y ait pas de fuite, que la température de l'eau soit appropriée et que le débit soit correct. S'il y a une fuite d'eau dans le sang, l'eau sera récupérée dans le tube branché au raccord de sortie de la pompe centrifuge/d'entrée de l'oxygénateur ou s'écoulera de l'orifice situé en bas du module d'oxygénation indiquant que le système ne doit pas être utilisé. La pression maximum de l'échangeur thermique est de 2 275mmHg (300 kPa / 44 psi).

2) MAINTENIR LE DÉBIT GAZEUX FERMÉ

3) VERIFIER QUE LA LIGNE DE RECIRCULATION/PURGE EST OUVERTE

4) FERMER LES LIGNES VEINEUSE ET ARTÉRIELLE

5) AMORCER LE RESERVOIR VEINEUX

Sécuriser, à l'aide de colliers, toutes les lignes d'aspiration branchées au réservoir veineux. Remplir le réservoir veineux avec suffisamment de liquide pour garantir l'obtention de l'hématocrite nécessaire, en considérant que :

- le volume d'amorçage statique de l'oxygénateur déjà équipé du filtre artériel est de 525 ml ;
- le tuyau de 3/8" contient 72 ml/m ;
- le tuyau de 1/2" contient 127 ml/m.

6) AMORCER LE CIRCUIT

ATTENTION

- La pression maximum dans le compartiment sanguin du module d'oxygénation ne devra pas être supérieure à 750 mmHg (100 kPa / 1 bar / 14 psi).
- Afin de maintenir une pression hydrostatique positive pendant la phase d'amorçage et de recirculation, maintenir le réservoir au-dessus de l'oxygénateur.
- Il est recommandé d'utiliser un filtre de pré-pontage pour capturer toute particule se trouvant dans le circuit ou dans la solution d'amorçage.
- a. Même si cela n'est pas nécessaire, faire passer du dioxyde de carbone dans le circuit aidera l'amorçage.
- b. Ouvrir la ligne veineuse fixée à la sortie du réservoir et faire doucement pénétrer la solution d'amorçage dans le SYNTHESIS 4D.
- c. Laisser la solution d'amorçage amorcer la pompe, l'échangeur thermique, l'oxygénateur et le filtre artériel.
- d. Vérifier que le tuyau de branchement situé entre la sortie du réservoir veineux et le raccord d'entrée de la pompe centrifuge est complètement amorcé et qu'il ne contient pas de bulles.
- e. Activer la pompe centrifuge pour faire recirculer la solution d'amorçage dans la ligne de recirculation/purge du filtre artériel.

ATTENTION

- Pendant cette phase et avec la ligne de recirculation/purge ouverte et la ligne artérielle clampée, le débit de la pompe ne doit jamais être supérieur à 1 000 tr/min.
- f. Retirer le clamp de la ligne artérielle, augmenter le débit et faire recirculer le liquide d'amorçage dans la boucle A/V afin d'amorcer le circuit et d'en retirer les bulles.
- g. Régler le débit de la pompe sur 6 litres/min. Continuer à faire recirculer pendant 3-5 minutes. Pendant la recirculation, vérifier qu'il n'y a pas de bulle d'air dans le système et tapoter tout le circuit pour faciliter l'évacuation de l'air.
- h. Veiller à ce que le système du collecteur de prélèvement soit amorcé. Le système de prélèvement s'amorcera pendant la recirculation lorsque les robinets seront réglés de façon à laisser passer le flux dans les lignes et le collecteur de prélèvement. Les sélecteurs sont en position Off. Le flux dans le système de prélèvement devrait s'arrêter lorsqu'il n'y aura plus de flux dans le circuit de pontage.
- i. Vérifier que toutes les autres parties du circuit sont amorcées et désaérées.
- j. Une fois que le circuit et le dispositif sont amorcés, arrêter la pompe centrifuge et clamber les lignes artérielle et veineuse. Fermer le robinet de recirculation/purge.
- k. Avant le pontage, débrancher la boucle A/V, clamber les lignes veineuse et artérielle, puis passer les lignes clampées au chirurgien

pour qu'il les branche aux canules respectives.

PRECAUTION

- Une anticoagulation systémique doit être utilisée pendant le fonctionnement de la pompe. Des niveaux d'anticoagulation devront être déterminés et vérifiés par le médecin en fonction des risques et des avantages pour le patient et surveillés pendant toute la procédure.

ATTENTION

- Si le circuit de cardioplégie a été branché au raccord d'accès au sang artériel, vérifier que le circuit a bien été amorcé.
- Si les tubes utilisés pour mesurer la pression sont branchés, vérifier que les lignes ont été amorcées.
- Fermer la ligne à l'aide d'un clamp, quelques centimètres après la sortie.
- Ne pas appliquer de pressions négatives à la sortie coronarienne. Des pressions négatives à l'intérieur du compartiment sanguin pourraient provoquer la formation de micro-embolies gazeuses.

G. DEMARRAGE DE LA PERFUSION

1) DEBUT DU FLUX

Démarrer la pompe centrifuge.

ATTENTION

- Ne pas activer la pompe pendant de longues périodes si la sortie artérielle vers le patient est clampée et si le robinet de purge/recirculation est fermé en même temps. La température à l'intérieur de la pompe peut augmenter, majorant le risque de dommage cellulaire.
- Ne pas faire fonctionner la pompe si l'entrée de la pompe centrifuge est clampée. Une pression négative serait générée dans la pompe et des bulles d'air pourraient se former.
- Ne pas retirer le clamp de sortie artérielle au début de la circulation extracorporelle tant qu'une pression de sortie appropriée n'a pas été atteinte afin d'éviter un reflux. La pompe doit être activée pour fournir une pression supérieure à la pression systémique du patient et à la pression de tête du circuit. Surveiller le débit de la pompe, ses tours/min et la pression systémique comme indices de reflux potentiel.
- Surveiller attentivement les signes d'occlusion dans tout le circuit.
- Ne pas retirer le clamp de sortie artérielle au début de la circulation extracorporelle, tant qu'une pression de sortie appropriée n'a pas été atteinte afin d'éviter un reflux. La pompe doit être activée pour fournir une pression supérieure à la pression systémique du patient et à la pression de tête du circuit. Surveiller le débit de la pompe, ses tours/min et la pression systémique comme indices de reflux potentiel.

2) DEBUT DU PONTAGE

ATTENTION

- Contrôler le débit en réglant la vitesse de la pompe. Tenter de régler le débit sanguin à l'aide d'un clamping partiel de la sortie du dispositif peut augmenter le risque de dommage cellulaire.
- A l'arrêt de la circulation, clamber la sortie du dispositif et arrêter immédiatement la rotation de la pompe ou réduire la vitesse de la pompe à moins de 1 000 tr/min si la ligne de recirculation du filtre artériel est ouverte.

Retirer tout d'abord le clamp de la ligne artérielle, puis de la ligne veineuse. Démarrer le pontage avec un débit sanguin adapté à la taille du patient. Contrôler constamment le niveau sanguin à l'intérieur du réservoir veineux.

3) ETABLISSEMENT DU DEBIT GAZEUX

Le rapport gaz/sang suggéré en normothermie est de 1:1 avec une FiO2 de 80:100 %.

ATTENTION

- Toujours activer le débit gazeux après le débit sanguin. Le rapport gaz/sang ne doit jamais dépasser 2:1.

4) FONCTIONNEMENT DE L'ECHANGEUR THERMIQUE

Contrôler la température du sang veineux et artériel.

5) GESTION DU FILTRE ARTÉRIEL

SYNTHESIS 4D est équipé d'un filtre à dégazage automatique intégré, composé d'un tamis de 40 µm.

Le filtre est équipé d'un robinet à deux branchements, l'un pour la ligne de recirculation/purge et l'autre pour la ligne de prélèvement artériel.

Avec le robinet de la ligne de recirculation/purge en position de purge automatique, l'air peut être évacué en continu du module d'oxygénation pendant le pontage.

Il est recommandé d'évacuer l'air en continu pendant les 10-15 premières minutes de la circulation extracorporelle.

6) ANALYSE DU GAZ DANS LE SANG

Au bout de quelques minutes de pontage, il faut vérifier la quantité de gaz dans le sang. Compte tenu des valeurs lues, procéder comme suit :

- pO₂ élevée —> diminuer la FiO₂
- pO₂ basse —> augmenter la FiO₂
- pCO₂ élevée —> augmenter le débit gazeux
- pCO₂ basse —> diminuer le débit gazeux

Fermer le robinet de recirculation/purge.

H. PENDANT LA PERFUSION

1) CONTRÔLE DU RETOUR VEINEUX

Si un retour veineux plus important est nécessaire, baisser le niveau de l'oxygénateur/réservoir veineux par rapport au patient.

⚠ ATTENTION

- Le TCA (Temps de coagulation activée) doit toujours être supérieur ou égal à 480 secondes pour garantir une anticoagulation correcte du circuit extracorporel.
- S'il faut administrer de l'anticoagulant au patient, utiliser le robinet de prélèvement A/V.
- Le volume de fonctionnement minimum du réservoir de cardiomye est de 300 ml. Cependant, pour garantir un temps de réponse correct en cas d'obstruction du débit veineux entrant, il est recommandé de maintenir un volume adéquat en plus du niveau minimum de 300 ml. Ne pas dépasser 4 300 ml dans le réservoir veineux.
- Éviter qu'à l'intérieur de l'échangeur thermique la différence entre la température de l'eau et la température du sang ne dépasse 15° C. Des valeurs supérieures pourraient entraîner la formation de bulles à cause des gaz dissous dans le sang.

2) PRÉLÈVEMENT ARTÉRIEL

Introduire une seringue de prélèvement dans le raccord luer du robinet de prélèvement artériel. Placer les poignées du robinet du collecteur pour permettre au sang artériel de s'écouler par le collecteur. La pression dans le compartiment artériel permettra l'écoulement. Faire le prélèvement sanguin à partir du robinet de prélèvement artériel. Fermer le robinet artériel avant de retirer la seringue.

⚠ ATTENTION

- Le site de prélèvement artériel est sous pression. Toujours introduire une seringue dans le site de prélèvement avant d'ouvrir le robinet.

3) PRÉLÈVEMENT VEINEUX

S'assurer que le robinet artériel est bien fermé. Introduire une seringue de prélèvement dans le raccord luer du robinet de prélèvement veineux. Ouvrir le robinet central et prélever au moins 10-15 ml de sang avant d'effectuer le prélèvement veineux. Fermer le robinet central et le robinet veineux. Restituer ce sang à travers l'un des raccords luer filtrés qui se trouvent en haut du réservoir. Ouvrir le robinet veineux et faire un prélèvement de sang veineux, puis fermer le robinet avant de retirer la seringue.

4) ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS

Introduire la seringue d'administration de médicaments dans le raccord luer du robinet central. Ouvrir les robinets central et veineux et injecter le médicament dans le collecteur et la ligne de prélèvement veineux.

Fermer le robinet central relié à la seringue d'administration de médicaments et procéder à un « lavage » artério-veineux à travers le collecteur des robinets. Tourner les robinets en position fermée une fois le « lavage » terminé.

⚠ PRECAUTION

- Ne prélever le sang à partir des robinets que lorsque la pompe fonctionne. Si ce n'est pas le cas, la pression du compartiment sanguin diminuerait, provoquant ainsi la formation de bulles d'air.

5) RECIRCULATION A FAIBLE DÉBIT

(hypothermie associée à un arrêt circulatoire).

- a. Réduire le débit gazeux à une valeur inférieure à 500 ml/min et réduire la FiO₂ à une valeur inférieure à 30 % pour ne pas atteindre des valeurs de pO₂ non physiologiques.
- b. Ouvrir la ligne de recirculation/purge et fermer la ligne d'entrée du réservoir veineux.
- c. Fermer la ligne artérielle du module de l'oxygénateur.
- d. Faire recirculer à un débit de 1 000 ml/min pendant toute la durée de l'arrêt circulatoire.
- e. Pour reprendre le pontage après l'arrêt circulatoire, ouvrir les lignes veineuse et artérielle et augmenter lentement le débit sanguin.
- f. Mettre la ligne de recirculation/purge en position de purge

automatique.

- g. Aligner le débit gazeux et la FiO₂ en fonction des besoins du patient.

⚠ ATTENTION

- Il faut être encore plus attentif pendant la vidange du réservoir veineux à des niveaux particulièrement bas et/ou à des débits plus faibles.

⚠ PRECAUTION

Si au cours d'une CEC particulièrement longue, on constate la formation de condensation au niveau de la sortie de gaz, accompagnée d'une chute de la pO₂ et d'une augmentation de la pCO₂, il est possible d'améliorer la performance de l'oxygénateur en augmentant brièvement, mais considérablement, le débit gazeux. Par exemple, un « lavage » de 10 sec. à un débit gazeux de 2 l/min pourrait suffire. En l'absence d'amélioration, ne pas refaire de lavage, mais remplacer l'oxygénateur.

I. FIN DE LA PERFUSION

Elle devra se terminer en fonction de l'état de chaque patient. Procéder comme suit :

- a. Arrêter le débit dans le système de prélèvement avant de terminer le pontage.
- b. Terminer le pontage conformément aux procédures opératoires normales.
- c. Fermer le débit gazeux.
- d. Diminuer lentement la vitesse de la pompe centrifuge tout en fermant progressivement la ligne artérielle.
- e. Ouvrir la ligne de recirculation/purge et la mettre en position de recirculation.
- f. Fermer la ligne veineuse située entre le patient et le réservoir.
- g. Augmenter la vitesse de la pompe à 1 000 ml/min maximum.
- h. Faire recirculer si nécessaire.

⚠ PRECAUTION

- Si la circulation extracorporelle doit être rétablie, maintenir un débit sanguin minimum à l'intérieur de l'oxygénateur (1 000 tr/min maximum).
- Ne pas éteindre le générateur thermique pendant la phase de recirculation.
- Vérifier que le circuit de cardioplégie branché à la sortie coronarienne est bien fermé.

J. RECUPERATION DU SANG APRES LA PERFUSION

Le volume de sang à l'intérieur du SYNTHESIS 4D peut être récupéré conformément aux procédures opératoires normales. Utiliser des techniques aseptiques pour manipuler le dispositif lors de la récupération du volume de sang.

K. REMPLACEMENT DU DISPOSITIF

Un(e) oxygénateur/pompe de rechange doit toujours être disponible pendant la perfusion. Au bout de 6 heures d'utilisation avec du sang ou si on se trouve, selon l'avis du responsable de la perfusion, face à des situations telles que les conditions de sécurité pour le patient sont compromises (performance insuffisante de l'oxygénateur, fuites, paramètres sanguins anormaux, etc.), procéder comme suit pour remplacer le SYNTHESIS 4D.

Fournitures nécessaires pour la procédure de remplacement :

- Un (1) coupe-tube stérile
- Huit (8) clamps de tube
- Un (1) SYTHESIS 4D stérile
- Un (1) support SYTHESIS 4D

⚠ PRECAUTION

- Utiliser une technique stérile pendant toute la procédure de remplacement.

- 1) Brancher un deuxième support d'ensemble oxygénateur/pompe à la console de la pompe. Installer le support aussi près que possible du premier support, de sorte que le nouvel ensemble oxygénateur/pompe soit orienté dans le même sens que l'ancien oxygénateur.
- 2) Sortir le nouveau dispositif du conditionnement et vérifier que l'emballage stérile n'est pas endommagé. Ne pas utiliser si la barrière stérile ou le dispositif a été compromis(e) ou endommagé(e). Installer le nouveau dispositif sur le deuxième support et monter l'entraîneur de la pompe comme décrit au § E2. Les raccords d'entrée et de sortie du nouveau dispositif devront être orientés dans le même sens que les ports du dispositif qui est remplacé. Arrêter le flux dans le système de prélèvement de l'ancien dispositif et vérifier

que la soupape de recirculation/purge est fermée et que la ligne d'accès artériel est clampée.

- 3) Brancher les lignes d'eau au nouveau dispositif. Faire circuler l'eau à travers l'échangeur thermique et vérifier qu'il n'y a pas de fuite au niveau du tuyau branché au raccord d'entrée du sang ou de l'orifice qui se trouve en bas de l'oxygénateur.
- 4) Terminer le pontage conformément aux procédures opératoires normales. Ceci devra impliquer le clampage des lignes veineuse et artérielle.
- 5) Couper le gaz de ventilation. Retirer la ligne de gaz du module de l'ancien oxygénateur et l'installer sur le module du nouveau.
- 6) Brancher la ligne de prélèvement artériel du kit du nouveau système de prélèvement au raccord de prélèvement artériel situé sur le filtre artériel. Retirer l'ancienne ligne de prélèvement veineux du raccord de prélèvement veineux du réservoir veineux et fixer la ligne de prélèvement veineux du nouveau système de prélèvement. Vérifier que les sélecteurs du robinet du collecteur de prélèvement sont positionnés de sorte que le flux passe par les lignes de prélèvement et le collecteur, tout en veillant à ce qu'il n'y ait pas de fuite au niveau des raccords du site de prélèvement.
- 7) Brancher la ligne de recirculation/purge du nouveau dispositif au réservoir.
- 8) Mettre deux clamps de tube sur la ligne d'entrée de 3/8" (9,5 mm) de la pompe. Il s'agit de la ligne qui sort du réservoir et va au raccord d'entrée de l'ancien dispositif. Mettre ces deux clamps près du raccord d'entrée de la pompe et à environ 1,5 pouces (3,8 cm) l'un de l'autre. En utilisant une technique aseptique, couper la ligne entre les clamps. Couper à proximité du clamp le plus proche de la pompe.
- 9) Sans retirer le clamp, fixer la ligne d'entrée de 3/8" (9,5 mm) de la pompe (qui sort du réservoir) au nouveau raccord d'entrée de la pompe.
- 10) Mettre deux clamps de tube sur la ligne de sortie de 3/8" (9,5 mm) du filtre. Mettre ces deux clamps près du raccord de sortie et à environ 1,5 pouces (3,8 cm) l'un de l'autre. En utilisant une technique aseptique, couper la ligne entre les clamps. Couper près du clamp le plus proche du raccord de sortie du filtre.
- 11) Sans retirer le clamp, fixer la ligne de sortie de 3/8" (9,5 mm) au nouveau port de sortie du filtre.
- 12) Débrancher la ligne d'accès au sang artériel de l'ancien dispositif et le rebrancher au port d'accès artériel du nouveau dispositif.
- 13) Retirer le clamp de la ligne d'entrée de la pompe du nouveau dispositif.
- 14) Ouvrir la soupape de la ligne de recirculation/purge en position de purge.
- 15) Contrôler la sécurité de tous les branchements. Veiller à ce qu'il y ait encore un clamp sur la ligne artérielle du patient.
- 16) Amorcer le nouveau dispositif et évacuer l'air à l'aide de la procédure d'amorçage et de recirculation en utilisant la boucle de pontage A/V du circuit.
- 17) Couper le système de prélèvement. Eteindre la pompe et fermer la ligne de recirculation/purge.
- 18) Retirer les clamps des lignes veineuse et artérielle et reprendre le pontage conformément aux procédures opératoires normales.
- 19) Retirer la sonde de température artérielle de l'ancien dispositif et la brancher au support de la sonde de température artérielle du nouveau dispositif.
- 20) Retirer la ligne de refoulement des gaz de l'ancien dispositif et la brancher au nouveau dispositif.

L. UTILISATION DU DRAINAGE VEINEUX ACTIF PAR VIDE

Cette méthode peut être utilisée à tout moment pendant la circulation extracorporelle, à condition que le dispositif soit utilisé conformément aux contraintes décrites ci-après. À l'aide d'un kit de tuyaux de drainage veineux actif fourni séparément et un dispositif de régulation du vide, SYNTHESIS 4D peut être utilisé dans des applications de drainage veineux actif par vide. Installer le dispositif de régulation conformément aux instructions du fabricant.

- 1) Ouvrir, dans des conditions aseptiques, le conditionnement du kit de drainage veineux actif par vide.
- 2) Brancher l'extrémité au capuchon bleu au raccord d'évent du réservoir veineux, portant l'inscription « RACCORD EVENT/VIDE » (réf. 7) et l'extrémité au capuchon rouge à un dispositif de régulation du vide. Ce dernier doit être connecté à une source de vide.
- 3) Fermer le clamp et le capuchon vert de la ligne branchée au réservoir.
- 4) S'il s'avère nécessaire d'interrompre le drainage veineux par vide, retirer le capuchon jaune et ouvrir le clamp de la ligne, comme décrit au point 3).

⚠ ATTENTION

- Utiliser une technique aseptique et des tuyaux stériles pour exécuter les étapes précédentes. Sécuriser les raccords de tube

en faisant glisser le tuyau sur chaque raccord, jusqu'à ce qu'il soit complètement engagé. Il est recommandé d'utiliser un collier de blocage sur tous les branchements de tuyaux. Veiller à ce que les capuchons de tous les raccords inutilisés soient hermétiques avant de commencer le retour veineux par vide.

- Il est conseillé que la pression négative appliquée au réservoir ne dépasse pas -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi).
- Vérifier régulièrement le fonctionnement du dispositif de régulation du vide et le degré de vide.
- L'utilisation du retour veineux par vide peut provoquer des pressions négatives au niveau de l'oxygénateur et le risque que de l'air soit extrait de la membrane de l'oxygénateur et passe dans la voie sanguine. Le système de prélèvement, la ligne de purge artérielle, un hémoco concentrateur et la pompe centrifuge peuvent également fournir un conduit pour le vide à appliquer au compartiment artériel de l'oxygénateur.
- Il est recommandé d'utiliser les éléments suivants dans les procédures ayant recours au retour veineux par vide : aspiration de la paroi fiable et régulateur de vide calibré, trappe à vapeur sur la ligne de vide, dispositif de contrôle de la pression de la ligne veineuse, soupape de sécurité anti-vide sur la ligne de vide, clapets anti-retour si nécessaire pour éviter le flux rétrograde.

M. DRAINAGE POSTOPÉATOIRE

Le réservoir SYNTHESIS 4D est conçu pour être utilisé pour le drainage de la poitrine postopératoire et la transfusion.

CONTRE-INDICATIONS

Le réservoir SYNTHESIS 4D est contre-indiqué dans les procédures d'auto-transfusion, dans les circonstances suivantes :

- En cas d'infection péricardique, médiastinale, pulmonaire ou du système;
- En cas de ou en cas de suspicion de tumeur maligne, de contamination croisée, de problème lymphatique ou d'intestin perforé ;
- Après une nouvelle opération chirurgicale pour exploration (pas de contre-indication en cas de saignement important) ; et
- Lorsque la protamine est utilisée avant que le réservoir soit retiré du circuit extracorporel.

⚠ ATTENTION

- Avant de l'utiliser, s'assurer que le réservoir veineux SYNTHESIS 4D n'a pas été contaminé suite à des manipulations ayant compromis la stérilité.
- La stérilité du système dépend du degré d'asepsie résultant de l'usage du réservoir veineux et du soin pris lors du branchement du kit pendant la conversion en dispositif de drainage thoracique.
- Veiller à ce que les capuchons de tous les ports inutilisés soient hermétiques avant de débiter le drainage de la poitrine.
- Des complications, telles que des coagulopathies, une embolie particulaire et d'air et une coagulation du sang, peuvent survenir lors d'une procédure d'auto-transfusion postopératoire. Le médecin est responsable de déterminer la qualité du produit sanguin avant de le transfuser au patient.
- Pour un usage postopératoire, ne jamais clamer les tuyaux de drainage de la poitrine, sauf temporairement, pour remplacer le dispositif seulement. Un blocage d'air ou de liquide peut provoquer un pneumothorax de tension ou un emphysème sous-cutané.
- Ne jamais auto-transfuser du sang étant resté dans le réservoir plus de six (6) heures. Ceci réduira le risque de contamination bactérienne. À la fin de l'auto-transfusion, le système peut continuer à être utilisé pour le drainage de la poitrine, jusqu'à ce que les tuyaux de drainage de la poitrine soient retirés du patient.
- Si, lors d'une utilisation postopératoire, il y a toujours du sang dans la ligne de pontage du filtre, le sang auto-transfusé par la suite devra tout d'abord être passé par un micro-filtre pour retirer tous les éventuels caillots. Dans ce cas, il est recommandé de remplacer le réservoir.
- Conserver un minimum de 50 ml de sang dans le réservoir pendant l'auto-transfusion. Si ceci n'est pas fait, des bulles gazeuses pourraient être transmises au patient.
- Pendant l'auto-transfusion, utiliser une pompe de perfusion équipée d'un capteur de bulles pour prévenir le risque de transmettre des bulles gazeuses au patient.
- Préparer le dispositif de régulation du vide avec soupape intégrée pour l'utiliser, en suivant les instructions du fabricant fournies avec le dispositif.
- Si une pression négative doit être appliquée au système de sorte que la soupape de surpression entre en action, le sang récupéré ne pourra plus être utilisé pour la transfusion.
- Contrôler régulièrement le fonctionnement du dispositif de régulation du vide.
- si le sang récupéré est supérieur à la quantité établie par routine postopératoire, en informer immédiatement le médecin.
- Si le sang récupéré doit être réinjecté, une augmentation du vide

dans le réservoir sera observée. Un système d'aération filtrée doit donc être prévu pour restaurer la pression de service négative originale.

- Contrôler le degré de contamination du sang recueilli par rapport au temps d'utilisation du système de drainage. Les résultats de ces tests doivent être pris en compte avant la transfusion sanguine.
- Le sang récupéré doit être retransfusé avec une pompe à perfusion volumétrique adaptée ou avec la seringue et la technique du robinet à trois voies utilisées manuellement comme alternative à la pompe.
- Si le réservoir utilisé n'est pas équipé d'un microfiltre intégré, monter la ligne de réinjection avec un filtre sanguin de 25-40 microns.

CONVERSION DU RESERVOIR SYNTHESIS 4D D'UN USAGE PEROPERATOIRE A UN USAGE POSTOPERATOIRE

Les fournitures nécessaires pour la conversion sont les suivantes :

- Un (1) support de réservoir
 - Un (1) nanomètre/joint hydraulique stérile
 - Une (1) ligne stérile de 1/4" (6,4 mm) pour le nanomètre d'eau
 - Un (1) obturateur ID stérile de 1/2" (12,7 mm)
 - Un (1) adaptateur stérile pour la ligne IV de la pompe
 - Une (1) ligne de drainage de la poitrine de 3/8" (9,5 mm)
 - Un (1) pied (30 cm) de tuyaux ID stériles de 1/4" (6,4 mm)
 - Deux (2) bouchons de fermeture stériles de 3/8" (9,5 mm)
 - Quatre (4) bouchons de fermeture stériles de 1/4" (6,4 mm)
1. S'assurer que le circuit extracorporel ne sera pas nécessaire pour un retour d'urgence dans le cadre d'une assistance au pontage.
 2. Retirer le tuyau d'entrée veineuse du réservoir SYNTHESIS 4D. En ayant recours à une technique aseptique, fermer le raccord d'entrée veineuse à l'aide de l'obturateur ID de 1/2" (12,7 mm).
 3. En utilisant une technique aseptique, brancher le tuyau ID de 1/4" (6,4 mm) d'un raccord filtré à un raccord non filtré de 1/4" (6,4 mm) de telle sorte que le tuyau fasse une boucle verticalement au-dessus du réservoir pour une visibilité maximale. Le sang présent dans ce tube indiquera que le filtre s'est fermé ou qu'il est en cours de dérivation.
 4. Un par un, dans des conditions aseptiques, retirer soigneusement le tube des autres raccords utilisés dans des procédures peropératoires et fermer les raccords à l'aide des bouchons de fermeture.
 5. Veiller à ce que le réservoir SYNTHESIS 4D soit complètement vide. Retirer le tube ID de 3/8" (9,5 mm) de la sortie du réservoir et le remplacer par l'adaptateur de la ligne IV de la pompe.
 6. Monter le support du réservoir veineux dans un lieu adapté au transport du patient.
 7. Retirer le réservoir veineux de l'oxygénateur en exécutant les étapes suivantes :
 8. Appuyer sur la languette située sur la bague de blocage de montage du réservoir pour débloquer la bague et la faire tourner dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à l'arrêt.
 9. Retirer le réservoir de l'oxygénateur en le soulevant.
 10. Placer le réservoir SYNTHESIS 4D sur le support de réservoir prévu à cet effet. Placer le nanomètre/joint hydraulique sur le support. Fixer la ligne de 1/4" (6,4 mm) du manomètre hydraulique au raccord d'évent/vide du réservoir et au raccord de l'entrée d'eau du joint hydraulique.
 11. Installer le joint hydraulique conformément aux instructions du fabricant.
 12. Dans des conditions aseptiques, brancher la(les) ligne(s) de drainage de la poitrine au(x) raccord(s) filtré(s) de 3/8" (9,5 mm) sur le couvercle du réservoir. Si l'un des raccords est inutilisé, le capuchon fourni avec le réservoir constituera un joint adapté.
 13. Le réservoir SYNTHESIS 4D est désormais prêt à être transporté vers l'unité de soins intensifs.
 14. INSTALLATION DU RESERVOIR SYNTHESIS 4D POUR AUTO-TRANSFUSION DANS L'UNITE DE SOINS INTENSIFS
 15. Une fois que l'appareil a été déplacé à l'unité de soins intensifs, brancher le nanomètre/joint hydraulique à une source de vide, conformément aux instructions du nanomètre/joint hydraulique.
 16. Une fois que le débit de drainage initial a été déterminé et qu'il y a un volume d'au moins 75 ml dans le réservoir, la réinjection peut démarrer, si besoin.
 17. Si du sang doit être réinjecté, amorcer un circuit de la ligne IV de la pompe en déclampant tout d'abord la ligne de la source de vide. Brancher l'entrée de la ligne IV de la pompe au raccord de sortie de l'adaptateur de la ligne IV de la pompe. Amorcer le circuit conformément aux recommandations du fabricant de la pompe, en suivant le sens des liquides cellulaires. Installer le circuit sur la pompe. Retirer le clamp de la source de vide. Brancher l'extrémité distale du circuit IV dans le site d'accès IV du patient utilisé pour

administrer le volume.

18. Surveiller et enregistrer le débit de drainage de la poitrine du patient, conformément au protocole de votre institution. Pour réduire au maximum le risque d'embolie d'air, 50 ml de sang minimum devra rester dans le réservoir après la réinjection.
19. Si un saignement rapide survient, le sang risque de coaguler et de boucher le filtre du réservoir. Si le filtre est bouché, le sang risque de remonter et de passer par la boucle de pontage et de circuler directement dans la partie non filtrée du réservoir, sans passer par le filtre. Dans ce cas, il faut utiliser un filtre de transfusion sanguine sur la ligne IV pendant la réinjection.

ATTENTION

- L'utilisation du réservoir veineux SYNTHESIS comme dispositif de drainage thoracique relève de la responsabilité du personnel de soins intensifs.
- Sa préparation relève de la responsabilité conjointe de la personne exécutant la perfusion et du personnel de soins intensifs.
- Son branchement au patient relève de la responsabilité du chirurgien de service.
- Le personnel non formé et qualifié n'est pas autorisé à utiliser ce matériel.
- Tous les branchements du réservoir Sorin devront être exécutés avec le plus grand soin et la plus grande rapidité afin de prévenir toute contamination.
- Les branchements et les capuchons devront être contrôlés afin de vérifier que le système est étanche.
- Toujours maintenir le dispositif en position verticale : ne pas l'incliner, même si le patient est déplacé.
- Le réservoir SYNTHESIS doit toujours être placé à un niveau subthoracique de sorte que ses fonctions de drainage puissent être exécutées correctement.
- Activer la fonction de vide de ligne en suivant les instructions fournies par le fabricant du régulateur de vide.
- Toute réinjection du sang récupéré relève de la responsabilité du médecin de service et à sa seule discrétion.

N. DISPOSITIFS MÉDICAUX UTILISABLES AVEC SYNTHESIS 4D

La pompe centrifuge ne doit être utilisée qu'avec les consoles de pompe centrifuge Stöckert de Sorin Group Deutschland. Se reporter au manuel de l'opérateur de la console pour les procédures de fonctionnement de la console.

- Support SYNTHESIS 4D code 050148
- Support du réservoir code 050546
- Support du robinet code 050134
- Jeux de tuyaux de drainage actif par vide (si besoin)

Les branchements du circuit doivent être réalisés avec des tuyaux ayant un diamètre compatible avec les dimensions des raccords placés sur le dispositif (3/8", 1/4", 1/2").

Le contrôle de la température doit être effectué avec les sondes SORIN GROUP ITALIA, code 09026 ou YSI Série 400 compatibles.

Utiliser un mélangeur air/oxygène Sechrist (Sorin Group Italia code 09046) ou un système aux caractéristiques techniques compatibles pour le contrôle de la concentration du gaz du sang.

Tout système de chauffage/refroidissement (générateur thermique) peut être utilisé, à condition que les raccords à l'oxygénateur soient de type Hansen (code SORIN GROUP ITALIA 09028).

O. RETOUR DU PRODUIT USAGE

Si l'utilisateur n'est pas satisfait d'un aspect quelconque lié à la qualité du produit, il doit en informer le distributeur du produit ou le représentant local agréé de SORIN GROUP ITALIA.

Tous les paramètres que l'utilisateur juge critiques doivent être signalés avec le plus grand soin et de toute urgence. Au moins les informations suivantes devront être fournies :

- Description détaillée de l'événement et, si cela est pertinent, de l'état du patient ;
- Identification du produit concerné ;
- Numéro de lot du produit concerné ;
- Disponibilité du produit concerné ;
- Toutes les indications que l'utilisateur estime utiles pour comprendre la cause des éléments d'insatisfaction.

SORIN GROUP ITALIA se réserve le droit d'autoriser, si besoin, le rappel du produit concerné dans la notification pour l'évaluer. Si le produit à retourner est contaminé, il devra être traité, emballé et manipulé conformément aux dispositions de la législation en vigueur dans le pays où le produit a été utilisé.

PRECAUTION

L'établissement de soins est tenu responsable de préparer et d'identifier correctement les produits pour leur expédition de retour. Ne pas renvoyer les produits ayant été exposés à des

P. GARANTIE LIMITEE

Cette garantie limitée s'ajoute aux droits légaux conférés à l'Acheteur par la législation applicable.

SORIN GROUP ITALIA garantit que lors de la fabrication de ce dispositif médical, toutes les précautions requises par sa nature et par l'utilisation à laquelle il est destiné ont été respectées.

SORIN GROUP ITALIA garantit ce dispositif médical comme capable de fonctionner comme indiqué dans les présentes instructions, s'il est utilisé conformément à celles-ci, et ce jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

Néanmoins, SORIN GROUP ITALIA ne peut garantir que l'utilisateur utilise correctement le dispositif, ou que le diagnostic ou la thérapie incorrect(e) et/ou que les caractéristiques physiques et biologiques particulières d'un patient n'affectent pas la performance et l'efficacité du dispositif, avec des conséquences dangereuses pour le patient, même si les instructions d'utilisation ont été respectées.

Tout en insistant sur la nécessité de respecter rigoureusement les instructions d'utilisation et de prendre toutes les précautions nécessaires pour utiliser correctement le dispositif, SORIN GROUP ITALIA décline toute responsabilité envers les pertes, dommages, frais, incidents et conséquences découlant directement ou indirectement d'une mauvaise utilisation de ce dispositif.

SORIN GROUP ITALIA s'engage à remplacer le dispositif médical en cas de défaut lors de sa commercialisation ou lors du transport par SORIN GROUP ITALIA, jusqu'à la livraison à l'utilisateur final, sauf si le défaut a été causé par l'Acheteur.

Ce qui précède remplace toute autre garantie, explicite ou implicite, écrite ou verbale, y compris celles portant sur la qualité marchande et l'aptitude à l'usage. Personne, y compris les représentants, agents, concessionnaires, distributeurs ou intermédiaires de SORIN GROUP ITALIA, ni toute autre entreprise industrielle ou commerciale, n'est autorisé à formuler une quelconque déclaration de garantie à propos de ce dispositif médical, exception faite de ce qui est expressément déclaré dans la présente. En ce qui concerne ce produit, SORIN GROUP ITALIA exclut toute garantie de qualité marchande et toute garantie d'aptitude à l'usage autres que celles expressément déclarées dans la présente. L'Acheteur s'engage à respecter les termes de cette garantie limitée et accepte, notamment en cas de conflit ou de litige l'opposant à SORIN GROUP ITALIA, de renoncer à tout recours reposant sur des changements ou modifications, réels ou supposés, apportés à cette garantie limitée par tout représentant, agent, concessionnaire, distributeur ou autre intermédiaire.

Les relations qui existent entre les parties prenantes au contrat (qu'il soit ou non rédigé par écrit) auxquelles la présente garantie s'applique, ainsi que tout conflit afférent, ou lié d'une façon quelconque, ainsi que tout ce qui se rapporte à ce contrat ou tout litige relatif à cette garantie, son interprétation ou son exécution, sont, sans exclusion ni réserve, exclusivement régis par la loi et la juridiction italiennes. Le tribunal choisi est celui de Modène (Italie).

INHALT

- A. BESCHREIBUNG
- B. TECHNISCHE MERKMALE
- C. VORGESEHENER GEBRAUCH
- D. SICHERHEITSHINWEISE
- E. VORBEREITUNG UND AUFBAU
- F. FÜLLVORGANG UND REZIRKULATION
- G. BEGINN DER PERFUSION
- H. WÄHREND DER PERFUSION
- I. BEENDIGUNG DER PERFUSION
- J. BLUTRÜCKGEWINNUNG NACH BEENDIGUNG DER PERFUSION
- K. AUSTAUSCH DES GERÄTS
- L. VERWENDUNG DER AKTIVEN VENÖSEN DRAINAGE MIT VAKUUM
- M. POSTOPERATIVE DRAINAGE
- N. MEDIZINISCHE GERÄTE ZUR VERWENDUNG MIT SYNTHESIS 4D
- O. RÜCKSENDUNG VON GEBRAUCHTEN PRODUKTEN
- P. GARANTIEBEDINGUNGEN

A. BESCHREIBUNG

SYNTHESIS 4D ist ein integriertes System für die hämodynamische Unterstützung, den Gasaustausch bei der extrakorporalen Perfusion und dem kardiopulmonaren Bypass bis zu einer Dauer von 6 Stunden. SYNTHESIS 4D umfasst die folgenden, in einer Struktur integrierten Elemente: einen Oxygenator mit mikroporöser Hohlfasermembran und Wärmeaustauscher, einen arteriellen Filter, eine Zentrifugalpumpe und ein steifes venöses Reservoir.

Der arterielle Filter umfasst ein 40 µm-Filterelement. Die Zentrifugalpumpe ist mit einem Flügelrad versehen, um das Blut durch Schleuderkraft zu bewegen.

SYNTHESIS 4D ist mit Phosphorylcholin (Ph.I.S.I.O) beschichtet. Mit Ph.I.S.I.O beschichtete Geräte werden verwendet, wenn eine beschichtete Blutlinie erforderlich wird. Die Beschichtung mit Ph.I.S.I.O verbessert die Blutkompatibilität des Geräts, da die Anhaftung der Blutplättchen auf der beschichteten Oberfläche reduziert wird.

Das Gerät ist für den Einmalgebrauch bestimmt, atoxisch und pyrogenfrei und wird STERIL einzeln verpackt geliefert. Mit Ethylenoxyd sterilisiert. Der Restgehalt an Ethylenoxyd im Gerät entspricht den im jeweiligen Verwendungsland gültigen Gesetzesvorschriften.

Das Gerät ist in den folgenden Versionen erhältlich:

[A] SYNTHESIS 4D mit integriertem arteriellen Filter, Zentrifugalpumpe und venösem Reservoir für den Bypass bei Erwachsenen.

B. TECHNISCHE MERKMALE

Maximaler Durchfluss	8 l/min
Membrantyp	Mikroporöses Polypropylen
Membranoberfläche	2,0 m ²
Oberfläche des Wärmeaustauschers	0,14 m ²
Arterieller Filter:	
- Filternetz	40 µm
- Typ	Polyester
- Oberfläche	0,04 m ²
Statisches Füllvolumen (nach Gebrauch zurückgewonnen)	451 ml
Füllvolumen (Oxygenatormodul + Wärmeaustauscher + arterieller Filter + Zentrifugalpumpe)	525 ml
Venöses Reservoir:	
- Max. Durchflussrate bei Kardiotomie	4 l/min
- Maximales Reservoirvolumen	4300 ml
- Minimales Reservoirvolumen	300 ml
- Integrales Druckventil	öffnet bei P<-80 mmHg (-10.4 kPa/ -0.10 Bar/ -1.53 psi) und bei P>5 mmHg (0.7 kPa/ 0.007 Bar/ 0.1 psi)
Anschlüsse:	
- Venöser Eintritt	1/2" (12,7 mm)
- Arterieller Filteraustritt	3/8" (9,53 mm)
- Blutausslass des Kardioplegiesystems	Pos-lock
Maximale Druckmessung:	
- Blutlinie	750 mmHg (100 kPa/ 1Bar / 14,5psi)
- Gasleitung am Austritt	0 mmHg (0 kPa/ 0 Bar/ 0 psi)
- Wasserlinie	2250 mmHg (300 kPa/ 3 Bar / 43,5 psi)

C. VORGESEHENER GEBRAUCH

SYNTHESIS 4D ist für die Verwendung bei chirurgischen Eingriffen bei Erwachsenen konzipiert, bei denen ein zusätzlicher extrakorporaler Gasaustausch erforderlich ist, um die Temperatur von arteriellem/venösem Blut zu kontrollieren, hat die Funktion eines venösen Reservoirs/Filterelement zum Zweck der Eliminierung von Luftblasen und Gerinnseln einer Größe von mehr als 40 µm.

Der SYNTHESIS 4D darf nicht länger als 6 Stunden verwendet werden. Vom Kontakt mit Blut über einen längeren Zeitraum wird abgeraten.

Der SYNTHESIS 4D ist ausschließlich für den Gebrauch mit der Stöckert Zentrifugalpumpen-Bedienkonsole von Sorin Group Deutschland bestimmt. Der SYNTHESIS 4D ist in Kombination mit den in Abschnitt N (Medizinische Geräte zur Verwendung mit SYNTHESIS 4D) aufgeführten medizinischen Geräten zu verwenden.

D. SICHERHEITSHINWEISE

Diese Hinweise dienen dazu, die Aufmerksamkeit des Bedieners auf potentielle Gefahrensituationen zu lenken und im Text werden folgende Symbole verwendet, um den korrekten und sicheren Gebrauch des Geräts sicherzustellen:

⚠️ WARNUNG

WARNUNG dient als Hinweis auf gefährliche Reaktionen und potenzielle Sicherheitsrisiken für Bediener und/oder Patient bei sachgemäßem Gebrauch und Einsatz des Geräts sowie als Hinweis auf Gebrauchseinschränkungen und in solchen Fällen zu ergreifende Maßnahmen.

⚠️ ZU BEACHTEN

ZU BEACHTEN dient als Hinweis auf jede mögliche Vorsichtsmaßnahme, die der Bediener für die sichere und wirksame Verwendung des Gerätes zu beachten hat.

ERKLÄRUNG ZU DEN AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETEN SYMBOLEN



Zum einmaligen Gebrauch bestimmt



Chargencode (Nummer)
(Bezugsnummer zur Produktrückverfolgung)



Verwendbar bis (Verfallsdatum)



Herstellungsdatum



Steril - mit Ethylenoxid sterilisiert



Nicht pyrogen



Enthält PHTHALATE



Latexfrei



Warnung: Nicht erneut sterilisieren.



Der Inhalt ist nur dann steril, wenn die Packung nicht geöffnet, beschädigt oder zerbrochen ist.



REF Artikelnummer (Code)



Achtung, Gebrauchsanleitung lesen



Oben



Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben



Von Wärmequellen fernhalten



Trocken aufbewahren

ea Menge

Die nachstehenden, allgemeinen Sicherheitshinweise dienen zur Information und Warnung des Bedieners vor dem Gebrauch der Vorrichtung.

⚠️ WARNUNG

- Der Bediener muss das Gerät während des Aufbaus und des Füllens gründlich auf Leckstellen untersuchen. Sollten

- Leckstellen vorliegen, darf das Gerät nicht verwendet werden.
- Das Gerät ist entsprechend der vorliegenden Gebrauchsanweisung zu benutzen.
- In den Anweisungen werden an bestimmten Stellen auch spezifische Hinweise für den Gebrauch erteilt, wenn diese für die korrekte Bedienung relevant sind.
- Nur für den Gebrauch durch professionell ausgebildetes Personal bestimmt.
- SORIN GROUP ITALIA übernimmt keine Haftung für Probleme infolge von Unerfahrenheit im Umgang mit derartigen Geräten oder unsachgemäßem Gebrauch.
- Die Vorrichtung nicht benutzen, wenn sie Brüche aufweist, fallen gelassen oder anderweitig beschädigt worden ist.
- ZERBRECHLICH. Vorsichtig handhaben.
- Das Gerät vor Feuchtigkeit schützen. Bei Raumtemperatur lagern.
- Vor, während und nach dem Bypass muss stets eine korrekte Dosierung und gründliche Überwachung des Antikoagulans erfolgen und beibehalten werden.
- SYNTHESIS 4D nicht länger als 6 Stunden benutzen. Das System wurde nicht durch in vivo, ex vivo oder klinische Studien für den Langzeitgebrauch mehr als 6 Stunden) als Überbrückung für Transplantationen, in der Zeit bis zur natürlichen Wiederaufnahme der Herzfähigkeit oder für den extrakorporalen Kreislauf (ECMO) als geeignet befunden. Der Gebrauch der Vorrichtung kann zu Pumpenausfall, reduzierter Füllkapazität, starkem Bluttrauma, Degradation und/oder Korrosion der mit dem Blut in Kontakt kommenden Materialien führen und damit zum möglichen Übergang von Partikeln über den Bypasskreislauf in den Patienten, zu Leckage und erhöhter Gefahr von Gasblasen in der arteriellen Linie.
- Nur für den einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt: Bei der Verwendung gerät das Gerät in Kontakt mit menschlichem Blut, Körperflüssigkeiten, Flüssigkeiten oder Gasen, die für eine eventuelle Infusion, Verabreichung oder Einführung in den Körper bestimmt sind, und es kann aufgrund seines spezifischen Aufbaus nach der Verwendung nicht vollständig gereinigt und desinfiziert werden. Daher könnte die Wiederverwendung bei anderen Patienten zu Kreuzkontamination, Infektion und Sepsis führen. Außerdem würde eine Wiederverwendung die Wahrscheinlichkeit eines Versagens des Produktes erhöhen (Integrität, Funktionsfähigkeit und klinische Wirksamkeit).
- Das Gerät darf nicht weiterverarbeitet werden.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Das Gerät ist nach dem Gebrauch gemäß den Vorschriften im Verwendungsland zu entsorgen.
- Das Gerät darf nur verwendet werden, wenn es STERIL ist.
- Das Gerät enthält Phthalate. In Anbetracht der Art des Körperkontaktes, der geringen Dauer des Kontaktes und der Anzahl der Behandlungen bei jedem Patienten, stellt die Menge der eventuell vom Gerät abgegebenen Phthalate keinen spezifischen Grund für Sorgen in Bezug auf Restrisiken dar. Weitere Informationen sind auf Anfrage von Sorin Group Italia erhältlich.
- Die Wassertemperatur am Eintritt in den Wärmeaustauscher darf nicht über 42°C (108°F) ansteigen.
- Der Wasserdruck im Wärmeaustauscher darf nicht über 2250 mmHg (300 kPa / 3 Bar / 44 psi) ansteigen.
- Der blutseitige Druck darf nicht über 750 mmHg (1 Bar/100 kPa/14,5 psi) ansteigen.
- Der blutseitige Druck an der Membran darf nicht unter den Wert des Drucks an der Gasseite der Membran abfallen. Der Druck im blutseitigen System muss stets auf einem Wert gehalten werden, der über dem des gasseitigen Systems liegt, um die Bildung von Gasblasen im blutseitigen System zu verhindern.
- Der SYNTHESIS 4D sollte nicht höher als der Patient positioniert werden.
- Stellen Sie sicher, dass der Durchfluss der Pumpe stets höher ist als jener der Kardioplegie und/oder der Hämokonzentration. Auf jeden Fall darf die Flussrate der Kardioplegielinie niemals 1 l/min überschreiten.
- Einen auch zufälligen Verschluss des Gasaustritts vermeiden: Ein eventueller Überdruck im gasseitigen System kann zu Mikroblasen im blutseitigen System führen.
- Sicherstellen, dass das gasseitige System das Gas im System zirkulieren lässt. Den Oxygenator auswechseln, falls das gasseitige System verschlossen ist.
- Die chirurgische Kanüle so legen, dass keine Luft in die venöse Leitung angesaugt werden kann.
- SYNTHESIS 4D nicht belüften, während die arteriellen und venösen Linien abgeklemmt sind, da dies zur Verdunstung der Priminglösung über die mikroporöse Membran und zu Luft in der arteriellen Linie führen kann.

- Sorgen Sie dafür, dass keine halogenhaltigen Flüssigkeiten wie Halothan und Fluothan mit der Polykarbonatstruktur des Geräts in Kontakt kommen. Dies würde zu Beschädigungen führen und die Integrität und Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen.
- Folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt M "POSTOPERATIVE DRAINAGE" dieses Dokuments, wenn Sie SYNTHESIS 4D für die postoperative Drainage verwenden.
- Trennen Sie niemals das Gasmodul/Wärmeaustauscher/arteriellen Filter/Pumpe vom venösen Reservoir. Diese Maßnahme darf nur durchgeführt werden, wenn das venöse Reservoir für die postoperative Thoraxdrainage verwendet werden soll und nur dann, wenn die extrakorporale Blutzirkulation abgeschlossen ist.
- Trennen Sie die Module von SYNTHESIS 4D nicht, um das Gasmodul in einer anderen Höhe oder in einer anderen Position im Vergleich zu seiner ursprünglichen Konfiguration bei Öffnen der sterilen Verpackung aufzustellen.
- Folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt L "VERWENDUNG DER AKTIVEN VENÖSEN DRAINAGE MIT VAKUUM" dieses Handbuchs, wenn Sie das SYNTHESIS 4D venöses Reservoir mit der Methode der aktiven venösen Drainage verwenden.
- Das spezielle Ventil für Über-/Unterdruck auf dem Deckel des venösen Reservoirs von SYNTHESIS 4D gewährleistet eine perfekte postoperative Funktion des Systems: Es wird aktiviert und setzt bei über 5 mmHg (0.7 kPa / 0.007 Bar/0.1 psi) Überdruck und bei unter -80 mmHg (-10,4 kPa / -0.10 Bar/-1,53 psi) Unterdruck frei. Die externe Zugangsöffnung zum Druckausgleichsventil aus keinem Grund okkludieren. Die auf dem Druckausgleichsventil angebrachte Zunge vor dem Gebrauch vom Ventil entfernen
- Die Entlüftungsskappe muss entfernt werden, um eine versehentliche Druckbildung des Reservoirs zu vermeiden.
- Die Ventilation muss während der gesamten Betriebsdauer des Reservoirs geöffnet oder an eine gesteuerte Vakuumquelle angeschlossen sein, die bei Verfahren mit vakuumgestützten venösem Rückfluss -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) nicht übersteigt.
- Die Sperrung der Belüftungsöffnung kann zur Druckbildung im Reservoir führen und durch die potentielle Luftblasenbildung Embolien beim Patienten und/oder Schäden am Gerät hervorrufen.
- Vermeiden Sie die Druckbildung im venösen Reservoir, da der Druck die venöse Drainage obstruieren, Luft zurück in den Patienten drücken oder das Eindringen von Luft in die Blutlinie des Oxygenators bewirken kann.
- SYNTHESIS 4D darf nur mit seiner entsprechenden Halterung verwendet werden.
- Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen und/oder im Fall einer Beschwerde an SORIN GROUP ITALIA oder einen autorisierten örtlichen Vertreter.

ZU BEACHTEN

- Die Pumpe nicht ohne Füllung laufen lassen. Sie kann dadurch Schaden nehmen.
- Zur Vorbeugung von Gas- oder Partikelembolie empfiehlt die SORIN GROUP ITALIA den Gebrauch von Sicherheitsvorrichtungen einschließlich Blasensensoren und Vor-Bypassfiltern für alle Anwendungen mit dem SYNTHESIS 4D.
- Das Eintreten großer Mengen Luft in die Pumpe bewirkt ein Entleeren der Pumpe und den Stopp des Blutflusses.
- Die Pumpe darf nicht unbeaufsichtigt laufen.
- Die inneren Oberflächen des Systems sind mit Ph.I.S.I.O. beschichtet. Derzeit sind SORIN GROUP ITALIA keine Gegenanzeigen bei der Verwendung von Systemen, deren Komponenten mit Ph.I.S.I.O. behandelt wurden, bekannt.

E. VORBEREITUNG UND AUFBAU

1) POSITIONIERUNG DER HALTERUNG

Die Halterung SYNTHESIS 4D HOLDER an einem Ständer anbringen und hinter dem Tragarm mit der Klemme fixieren. Die Halterung so ausrichten, dass die Vorrichtung aufrecht steht, und sicherstellen, dass genügend Platz für den Pumpenantrieb vorhanden ist.

2) BEFESTIGUNG DER VORRICHTUNG AN DER HALTERUNG

WARNUNG

- Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder unversiegelt ist, oder wenn sie Feuchtigkeit oder anderen Bedingungen ausgesetzt wurde, die die Sterilität der Vorrichtung beeinträchtigen könnten.
- Das Verfallsdatum auf dem entsprechenden Etikett überprüfen. Danach das Gerät nicht mehr verwenden.

- Das Gerät sofort nach dem Öffnen der Sterilverpackung verwenden.
- Das Gerät unter aseptischen Bedingungen handhaben.

Das Gerät aus der sterilen Verpackung nehmen.

⚠️ WARNUNG

- Nehmen Sie eine Sichtkontrolle vor und kontrollieren Sie das Gerät vor dem Gebrauch sorgfältig. Unsachgemäßer Transport und/oder Lagerung können das Gerät beschädigt haben.
- Drehen Sie das Gerät um und überprüfen Sie die Integrität der vier Lamellen, mit denen der arteriellen Filter an das oxygenierende Modul angeschlossen wird.
- Es dürfen keine Lösungsmittel wie Alkohol, Äther, Aceton usw. verwendet werden, da sie bei Kontakt das Produkt beschädigen können.
- Achten Sie darauf, dass keine halogenhaltigen Flüssigkeiten wie Halothan und Fluothan mit der Polykarbonatstruktur des Geräts in Kontakt kommen. Dies könnte zu Beschädigungen führen und die Integrität und Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen.

Den SYNTHESIS 4D Oxygenator an der Halterung anbringen. Prüfen, dass der Sperrhebel des Wasserkonnektors in Position "GEÖFFNET" steht.

Sicherstellen, dass die Wasserkonnektoren des Oxygenators an die Hansen-Konnektoren der Halterung angeglichen sind.

Die Hansen-Konnektoren des Oxygenators einsetzen und den SYNERGY nach unten in die Halterung drücken.

Den Sperrhebel in die Position "GESCHLOSSEN" drehen.

Den Pumpenantrieb in seine Position schieben und am Pumpenkopf des SYNTHESIS 4D befestigen. Sicherstellen, dass die Zentrifugalpumpe korrekt an der Sperrzunge des Pumpenantriebs eingerastet ist. Den Haltebund am Pumpenantrieb schließen.

Nur wenn der Sperrhebel auf "GESCHLOSSEN" steht, ist der Oxygenator richtig in der Halterung befestigt.

⚠️ WARNUNG

- Manuell prüfen, dass der arterielle Filter und das oxygenierende Modul fest aneinander angeschlossen sind.

3) FÜLLEN DES THERMOZIRKULATORS

Die Wasserschläuche mit dem Hansen-Aufsteckkonnektor (SORIN GROUP ITALIA Code 09028 oder äquivalent) an der Halterung anschließen.

⚠️ WARNUNG

- Die vom Thermozykulator kommenden Wasserschläuche mit den Hansen-Konnektoren von Sorin Group Italia an den Oxygenator anschließen.
- Die Verwendung anderer als der angegebenen Konnektorentypen könnte innerhalb des Kreissystems Widerstände bewirken, die den Wirkungsgrad des Wärmeaustauschers herabsetzen.
- Das Loch am Bodendeckel des Wärmeaustauschers nicht verschließen: dies ist der Abfluss des Sicherheitskanals, der den Flüssigkeitsübergang zwischen zwei Seiten verhindert.

4) KONTROLLE DES WÄRMEAUSTAUSCHERS

Den Wärmeaustauscher prüfen, indem einige Minuten lang Wasser darin zirkulieren gelassen wird. Die Integrität der Struktur ist gewährleistet, wenn keine Leckstellen an der Wasserseite oder der Abflussöffnung der Sicherheitskanals vorliegen.

5) VORBEREITUNG DES GERÄTS UND ANSCHLÜSSE

⚠️ WARNUNG

- Alle der Pumpe nachgeschalteten Anschlüsse müssen durch Schnürungen abgesichert werden.

Nach der Positionierung des SYTHESIS 4D in der Halterung und der Anbringung des Zentrifugalpumpen-Antriebs sind die verbleibenden, extrakorporalen Komponenten vorzubereiten.

- VENÖSER RÜCKFLUSS: Es kann eine 1/2" (12,7 mm) venöse Linie an den Konnektor angeschlossen werden, die auf dem venösen Reservoir als "VENÖSER RÜCKFLUSSLINIE" (Pos 2, Abb. 1) ausgewiesen ist. Der Konnektor des venösen Rückflusses kann je nach Bedarf bis um 360° gedreht werden.
- SAUGLINIEN: Nach Entfernen der Schutzkappen von den Zulaufen mit Filter an der Oberseite des venösen Reservoirs (vier 1/4" / 6,35 mm Einlässe, zwei 3/8" / 9,53 mm Einlässe), die Enden an die Saugrohre (Pos 8, Abb. 1) anschließen und den Aufbau so drehen, dass die Einlässe mit Filter zur Saugpumpe hin ausgerichtet sind.
- ARTERIELLE LINIE: Sicherstellen, dass die arterielle 3/8" (9,5 mm)-Linie am arteriellen Filterabfluss angeschlossen ist. Die zentrifugale Durchflusssonde an der gewünschten Stelle des Systems anschließen. (Pos 13, Abb. 1)
- Die gelbe Kappe vom Belüftungskonnektor, der mit "VENT/VACUUM PORT" (Pos 7, Abb. 1) markiert ist, entfernen.

- Sicherstellen, dass die arterielle Rezirkulations-/Spüllinie (Pos 21, Abb. 1) an den Luer-Konnektor für Rezirkulation/Spülen des arteriellen Filters angeschlossen ist und das andere Ende der Rezirkulations-/Spüllinie an das Reservoir anschließen.

⚠️ ZU BEACHTEN

- Falls die Verwendung von oxygeniertem Blut für die hämatische Kardioplegie erforderlich ist, die rote Positionssperre entfernen und die 1/4"-Blutlinie des Kardioplegiesystems an den Zulauf für arterielles Blut des SYNTHESIS 4D (Pos 16, Abb. 1) über den (mit dem Gerät mitgelieferten) Adapter anschließen.

⚠️ WARNUNG

- Bei Verwendung des Blutaustrittes des Kardioplegiesystems während des Bypasses muss die dort angeschlossene Blutlinie offen sein und nicht unter Druck stehen, damit die Flüssigkeit in die Leitung fließen kann.

6) BLUTENTNAHMESYSTEM

- Wenn die Blutentnahme an einer weiter entfernten Stelle erfolgen soll, das A/V Blutentnahmesystem (Abb. 1, Pos 6) aus dem Gehäuse nehmen und in der entsprechenden Halterung anbringen. Die Schlauchleitungen des Blutentnahmesystems gestatten die Positionierung des Systems in einem Radius von ca. 1 Meter. Die Drehgriffe am Hahn in Zulaufrichtung zum System drehen (A/V Verbindungsposition).
- Den Anschluss der Entnahmelinie für arterielles Blut zum Luer-Konnektor neben der Rezirkulations-/Spüllinie am oberen Teil des arteriellen Filters überprüfen.

⚠️ WARNUNG

- Der Luer-Konnektor an der arteriellen Blutentnahmestelle besitzt kein Einwegventil. Kontrollieren Sie, ob ein Einwegventil auf der Blutentnahmelinie vorhanden ist, um mit Sicherheit auszuschließen, dass Luft in die arterielle Linie gelangt.
- Den Anschluss der Entnahmelinie für venöses Blut zu einem Luerauslass an der venösen Seite des Geräts überprüfen.

⚠️ ZU BEACHTEN

- Alle Luer-Konnektoren auf ihre Sicherheit überprüfen. Alle am Gerät angeschlossenen Zusatzleitungen müssen gut angeschlossen sein, um, um den unbeabsichtigten Eintritt von Luft in das Gerät oder einen Blutverlust zu verhindern.

7) TEMPERATUR- UND DRUCKÜBERWACHUNG

Temperatursonden von SORIN GROUP ITALIA (Code 09026) oder äquivalente Sonden verwenden.

- Die arterielle Temperatursonde an den Temperatursondenanschluss (Pos 17, Abb. 1) und die venöse Temperatursonde an den Temperatursondenanschluss an der venösen Seite des Geräts (Pos 3, Abb. 1) anschließen.
- Zur Messung des Oxygenator-Eingangsdrucks eine Druckmessleitung an den venösen Luer-Konnektoren in der Nähe des Wärmeaustauschereinflusses anschließen.
- Zur Messung des Oxygenator-Ausgangsdrucks eine Druckmessleitung an der Lueröffnung (Pos 23, Abb. 1) neben dem arteriellen Blutentnahmeauslass anschließen.

8) ZUFUHR VON BEATMUNGSGAS

Die grüne Kappe vom mit "GAS INLET" bezeichneten Konnektor (Abb. 1, Pos 14) entfernen und die 1/4" Gaslinie anschließen. Das Gas muss über einen geeigneten Gas-/Luftmischer zugeführt werden. Der Anschluss für einen Kapnographen erfolgt auf der mittleren Achse des mit "GAS ESCAPE" bezeichneten Konnektors (Abb. 1, Pos 15).

⚠️ ZU BEACHTEN

- Das System "gas escape" ist darauf ausgelegt, jedes potenzielle Risiko einer Blockierung des Gasaustrittes zu verhindern; eine solche Blockierung könnte den unmittelbaren Eintritt von Luft in den Blutbereich verursachen.

9) GASFÖRMIGE ANÄSTHETIKA

Der Oxygenator ist zum Einmalgebrauch mit den gasförmigen Anästhetika Isofluran und Sevofluran über einen geeigneten Narkosegasverdampfer geeignet.

Wenn diese gasförmigen Anästhetika verwendet werden, sollten einige Methoden der Ausspülung des Gases vom Oxygenator in Betracht gezogen werden. Das Protokoll, die Konzentration und die Überwachung der Zufuhr von gasförmigen Anästhetika an den Patienten unterliegen der alleinigen Verantwortung des behandelnden Arztes.

Zu diesem Zweck ist ein integriertes 3/8" (9,5 mm) Gasspülfitting verfügbar. Es befindet sich in der Mitte des „Gas escape“-Systems. Ein 3/8 x 3/32" (9,5 x 2,4 mm) Schlauchstück an dieses Fitting und an eine Unterdruckquelle mit höherem Durchfluss als jenem des Beatmungsgases anschließen.

⚠️ WARNUNG

- Die einzigen für diese Verwendung geeigneten gasförmigen

Anästhetika sind Isofluran und Sevofluran.

- Die verwendeten Methoden zur Ausspülung mit den gasförmigen Anästhetika dürfen das Druckniveau in den Oxygenatorfasern in keiner Weise erhöhen oder verringern.

F. FÜLLVORGANG UND REZIRKULATION

⚠ WARNUNG

- Keine alkoholhaltigen Fülllösungen verwenden, da diese die Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit des Geräts beeinträchtigen können.

1) KONTROLLE DES WÄRMEAUSTAUSCHERS

Vor dem Füllen des Oxygenators Wasser im Wärmeaustauscher zirkulieren lassen. Das Wassersystem auf Leckage, den korrekten Wassertemperaturbereich und angemessenen Wasserfluss prüfen. Bei einer Leckage von Wasser zum Blut sammelt sich das Wasser in der an den Oxygenatoreinlass-/Zentrifugalpumpenauslass angeschlossenen Leitung oder tropft aus dem Loch im Boden des Oxygenatormoduls. In diesem Fall darf das Gerät nicht benutzt werden. Der maximale Druck des Wärmeaustauschers beträgt 2275mmHg (300 kPa/44 psi).

2) DER GASZUFLUSS MUSS GESCHLOSSEN SEIN

3) PRÜFEN, DASS DER HAHN DER REZIRKULATIONS-/SPÜLLINIE OFFEN IST

4) DIE VENÖSE UND ARTERIELLE LINIE ABKLEMMEN

5) DAS VENÖSE RESERVOIR FÜLLEN

Alle Sauglinien, die an das venöse Reservoir angeschlossen sind, mit Schnüren absichern. Das venöse Reservoir ausreichend mit Flüssigkeit füllen, damit der vorgesehene Hämatokrit erhalten wird. Dazu folgendes beachten:

- das statische Füllvolumen des Oxygenators inklusive des arteriellen Filters beträgt 525 ml;
- der 3/8" Schlauch enthält 72 ml/m;
- der 1/2" Schlauch enthält 127 ml/m

6) DAS SYSTEM FÜLLEN

⚠ WARNUNG

- Das Druckniveau in der Blutseite des Oxygenatormoduls darf nicht über 750 mmHg (100kPa / 1 Bar / 14 psi) ansteigen.
- Zum Erhalt eines positiven hydrostatischen Druck während der Füll- und Rezirkulationsphase das Reservoir über dem Oxygenator halten.
- Es wird empfohlen, einen Prebypass-Filter zu verwenden, um jegliche Partikel im System oder in der Priminglösung abzufangen.
 - a. Wenn auch nicht unbedingt notwendig, unterstützt das Spülen des Systems mit Kohlendioxidgas den Füllvorgang.
 - b. Die am Auslass des Reservoirs angeschlossene venöse Linie öffnen und die Priminglösung langsam in den SYNTHESIS 4D fließen lassen.
 - c. Pumpe, Wärmeaustauscher, Oxygenator und arteriellen Filter mit der Priminglösung füllen lassen.
 - d. Sicherstellen, dass die Verbindungsleitung zwischen dem Auslass des venösen Reservoirs und dem Zuflusskonnektor der Zentrifugalpumpe vollständig gefüllt und blasenfrei ist.
 - e. Die Zentrifugalpumpe einschalten, um die Priminglösung durch die Rezirkulations-/Spüllinie des arteriellen Filters rezirkulieren zu lassen.

⚠ WARNUNG

- In dieser Phase mit geöffneter Rezirkulations-/Spüllinie und abgeklemmter arterieller Linie darf die Pumpleistung niemals den Wert von 1000 U/Min. überschreiten.
 - f. Klemme von der arteriellen Linie abnehmen, den Durchfluss erhöhen und die Primingflüssigkeit durch die A/V-Schleife rezirkulieren lassen, um das System zu füllen und blasenfrei zu machen.
 - g. Pumpleistung auf 6 l/Min. einstellen. Rezirkulation weitere 3 bis 5 Minuten fortsetzen. Während der Rezirkulation das System auf Luftblasen überprüfen und den gesamten Kreislauf leicht abklopfen, um die Entlüftung zu erleichtern.
 - h. Sicherstellen, dass das Entnahmesystem gefüllt ist. Das Probenahmensystem füllt sich während der Rezirkulation selbst, wenn die Hähne so eingestellt sind, dass der Durchfluss durch Probenahmenlinien und Hahn möglich ist. Die Wahlschalter sind auf Off gestellt. Den Durchfluss durch das Probenahmensystem stoppen, wenn im Bypass-Kreislauf kein Durchfluss vorhanden ist.
 - i. Sicherstellen, dass alle weiteren Bestandteile des Kreislaufs gefüllt und luftfrei sind.
 - j. Sind System und Gerät gefüllt, die Zentrifugalpumpe anhalten und die arteriellen und venösen Linien abklemmen. Den Rezirkulations-

/Spülhahn schließen.

- k. Vor dem Bypass die A/V-Schleife abtrennen, die arteriellen und venösen Linien abklemmen und dann die abgeklemmten Linien für den Anschluss an die jeweiligen Kanülen dem Chirurgen übergeben.

⚠ ZU BEACHTEN

- Während des Pumpenbetriebs ist eine systemische Gerinnungshemmung erforderlich. Das Antikoagulationsniveau sollte gemäß der Risiken und Nutzen für den Patienten durch den Arzt bestimmt und während der Behandlung überwacht werden.

⚠ WARNUNG

- Wurde das Kardioplegiesystem an den Zulauf für arterielles Blut angeschlossen, ist sicherzustellen, dass das System gefüllt wurde.
- Sind Schlauchlinien für die Druckmessung angeschlossen, so ist sicherzustellen, dass diese gefüllt sind.
- Die Linie im Abstand von einigen Zentimetern zum Auslass abklemmen.
- Am Koronarauslass keinen Unterdruck anlegen. Blutseitige Unterdrücke können die Bildung von Gasmikroblasen zur Folge haben.

G. BEGINN DER PERFUSION

1) START DES FLUSSES

Die Zentrifugalpumpe starten.

⚠ WARNUNG

- Die Pumpe nicht über einen längeren Zeitraum verwenden, wenn der arterielle Austritt zum Patienten abgeklemmt ist und gleichzeitig der Hahn auf der Spül-/Rezirkulationslinie geschlossen ist. Die Temperatur im Inneren der Pumpe könnte ansteigen, wodurch das Risiko einer Beschädigung der Zellen erhöht wird.
- Die Pumpe nicht betreiben, wenn der Zentrifugalpumpeneintritt abgeklemmt ist. In der Pumpe würde ein Unterdruck entstehen, der zur Bildung von Luftblasen führen könnte.
- Nach Beginn der extrakorporalen Zirkulation die arterielle Austrittsklemme erst dann abnehmen, wenn der erreichte Ausgangsdruck einen Rückfluss verhindert. Die Pumpe muss eingeschaltet werden, um einen höheren Druck als den systemischen Patientendruck und den Systemoberseitedruck zu liefern. Pumpleistung und -drehzahl sowie den systemischen Druck als Indikatoren für einen potenziellen Rückfluss überwachen.
- Den gesamten Kreislauf sorgfältig auf Anzeichen einer Verstopfung untersuchen, besonders im Bereich der venösen Linie und des Zentrifugalpumpeneinlasses.

2) BEGINN DES BYPASSES

⚠ WARNUNG

- Die Flussrate durch Einstellen der Pumpengeschwindigkeit kontrollieren. Beim Versuch, die Flussrate durch teilweises Abklemmen des Geräteaustrittes einzustellen, wird das Risiko einer Beschädigung der Zellen erhöht.
- Wenn die Zirkulation gestoppt wird, den Geräteaustritt abklemmen und die Drehung der Pumpe sofort stoppen oder die Pumpengeschwindigkeit auf eine geringere Drehzahl als 1000 senken, wenn die Rezirkulationslinie des arteriellen Filters geöffnet ist.

Die Klemme zuerst von der arteriellen und anschließend von der venösen Linie entfernen. Den Bypass mit einem Blutfluss beginnen, der für das Gewicht des Patienten geeignet ist. Ständig den Blutstand im venösen Reservoir kontrollieren.

3) STARTEN DES GASFLUSSES

Der empfohlene Gas-/Blutflussverhältnis bei Normothermie beträgt 1:1 mit einem FiO₂ von 80:100%.

⚠ WARNUNG

- Der Gasfluss ist immer erst nach dem Blutfluss zu öffnen. Das Gas-/Blutflussverhältnis darf niemals größer als 2:1 sein.

4) FUNKTIONSWEISE DES WÄRMEAUSTAUSCHERS

Die Temperatur des venösen und des arteriellen Blutes kontrollieren.

5) HANDHABUNG DES ARTERIELLEN FILTERS

SYNTHESIS 4D verfügt über einen integrierten 40 µm selbstentlüftenden Filter.

Der Filter ist mit einem Hahn mit zwei Konnektoren ausgestattet, einem für die Rezirkulations-/Spüllinie und einem für die arterielle Blutentnahmelinie. Wenn sich der Hahn auf der Rezirkulations-/Spüllinie in der automatischen Spülposition befindet, kann während des Bypasses ständig Luft aus dem Oxygenatormodul abgelassen werden.

Es wird empfohlen, während der ersten 10-15 Minuten des extrakorporalen

Kreislaufs die Luft ständig abzulassen.

6) BLUTGASANALYSE

Einige Minuten nach Beginn des Bypasses muss die Gasmenge im Blut überprüft werden. In Anbetracht der abgelesenen Werte folgendermaßen vorgehen:

pO ₂ hoch	—>	FiO ₂ verringern
pO ₂ niedrig	—>	FiO ₂ erhöhen
pCO ₂ hoch	—>	Gasfluss erhöhen
pCO ₂ niedrig	—>	Gasfluss verringern

Den Hahn auf der Rezirkulations-/Spüllinie schließen.

H. WÄHREND DER PERFUSION

1) KONTROLLE DES VENÖSEN RÜCKLAUFS

Bei Erfordernis eines stärkeren venösen Rücklaufs den Höhenunterschied des Oxygenators/venösen Reservoirs im Verhältnis zum Patienten verringern.

⚠ WARNUNG

- Die ACT (Activated Coagulation Time) muss immer höher als oder gleich 480 Sekunden sein, um eine passende Antikoagulation des extrakorporalen Kreislaufs zu gewährleisten.
- Wenn dem Patienten Antikoagulans zugeführt werden muss, ist der A/V Probeentnahmehahn zu verwenden.
- Das Mindestarbeitsvolumen des Kardiotomiereservoirs beträgt 300 ml. Um jedoch eine angemessene Ansprechzeit im Fall einer venösen Obstruktion zu gewährleisten, wird empfohlen, ein angemessenes Volumen zusätzlich zu den 300 ml Mindestvolumen beizubehalten. Ein Volumen von 4300 ml im venösen Reservoir nicht überschreiten.
- Der Unterschied zwischen der Wasser- und der Bluttemperatur im Wärmeaustauscher darf nie mehr als 15°C betragen. Höhere Werte könnten zur Bildung von Blasen aus den im Blut gelösten Gasen führen.

2) ARTERIELLE PROBENAHMEN

Eine Blutentnahmespritze in den Luer-Konnektor des Hahns auf dem arteriellen Blutentnahmesystem einführen. Die Griffe des Hahns auf dem System positionieren und das arterielle Blut in das System laufen lassen. Der Druck am arteriellen Entnahmepunkt ermöglicht den Fluss. Die Blutprobe aus dem arteriellen Blutentnahmehahn ziehen. Den arteriellen Hahn zudrehen, bevor die Spritze entfernt wird.

⚠ WARNUNG

- Der arterielle Probenahmepunkt steht unter Druck. Vor dem Öffnen des Hahns stets eine Spitze in den Probenahmepunkt einführen.

3) VENÖSE PROBENAHMEN

Sicherstellen, dass der arterielle Hahn geschlossen ist. Eine Blutentnahmespritze in den Luer-Konnektor des venösen Hahns einführen. Den mittleren Hahn öffnen und mindestens 10-15 ml Blut anziehen, bevor die venöse Blutprobe entnommen wird. Den mittleren und den venösen Hahn zudrehen. Dieses Blut über eine der gefilterten Luer-Konnektoren auf der Oberseite des Reservoirs reinfundieren. Den venösen Hahn öffnen, eine venöse Blutprobe entnehmen und den Hahn wieder schließen, bevor die Spritze entfernt wird.

4) INJEKTION VON MEDIKAMENTEN

Die Medikamentenspritze in den Luer-Konnektor auf dem mittleren Hahn einführen. Den zentralen und den venösen Hahn öffnen und das Medikament in das System und die venöse Blutentnahmelinie injizieren.

Den mittleren Hahn vor dem Fluss der Medikamentenspritze verschließen und eine arterielle-venöse „Spülung“ durch das Hahnsystem zulassen. Die Hähne in die geschlossene Position drehen, wenn das „Spülen“ abgeschlossen ist.

⚠ ZU BEACHTEN

- Das Blut nur bei laufender Pumpe aus den Hähnen entnehmen. Andernfalls würde der Druck auf der Blutseite absinken und somit zu einer Bildung von Luftblasen führen.

5) REZIRKULATION BEI NIEDRIGER FLUSSRATE

(Hypothermie mit Kreislaufstillstand)

- a. Den Gasfluss auf einen Wert unter 500 ml/min und die FiO₂ auf einen Wert von höchstens 30% senken, um hohe nicht physiologische pO₂-Werte zu vermeiden.
- b. Die Rezirkulations-/Spüllinie öffnen und die Eintrittslinie in das venöse Reservoir abklemmen.
- c. Die arterielle Linie des Oxygenatormoduls verschließen.
- d. Während der gesamten Dauer des Kreislaufstillstands eine Rezirkulation mit 1000 ml/min durchführen.
- e. Zur Wiederaufnahme des Bypass nach dem Kreislaufstillstand die venöse und die arterielle Linie öffnen und den Blutfluss langsam

erhöhen.

- f. Die Rezirkulations-/Spüllinie in die automatische Spülposition stellen.
- g. Gasfluss und FiO₂ den Bedürfnissen des Patienten anpassen.

⚠ WARNUNG

- Während der Entleerungsphase des venösen Reservoirs bei besonders niedrigen Pegeln und/oder reduzierten Flüssen muss mit erhöhter Aufmerksamkeit vorgegangen werden.

⚠ ZU BEACHTEN

- Wenn sich bei einer besonders lang dauernden ECC Kondenswasser im Gasauslass bildet und der PO₂ dadurch absinkt, während der pCO₂ ansteigt, kann die Leistungsfähigkeit des Oxygenators verbessert werden, indem der Gasfluss kurz, aber wesentlich erhöht wird. Zum Beispiel, ein 10-sekündiges „Spülen“ bei einem Gasfluss von 2 l/min wäre ausreichend. Sollte dies keine Wirkung zeigen, den Spülvorgang nicht wiederholen, sondern den Oxygenator auswechseln.

I. BEENDIGUNG DER PERFUSION

Die Perfusion muss unter Berücksichtigung des Zustands jedes einzelnen Patienten beendet werden. Hierbei ist wie folgt vorzugehen:

- a. Vor Abschluss der Bypassoperation den Durchfluss durch das Entnahmesystem stoppen.
- b. Die Bypassoperation gemäß den üblichen Verfahren beenden.
- c. Gasfluss abdrehen.
- d. Die Geschwindigkeit der Zentrifugpumpe langsam bis auf Null herabsetzen und gleichzeitig die arterielle Linie allmählich abklemmen.
- e. Die Rezirkulations-/Spüllinie in Position Rezirkulation öffnen.
- f. Die venöse Linie zwischen Patient und Reservoir verschließen.
- g. Die Geschwindigkeit der Pumpe bis auf max. 1000 UpM erhöhen.
- h. Nach Bedarf rezirkulieren lassen.

⚠ ZU BEACHTEN

- Wenn der extrakorporale Kreislauf wiederhergestellt werden muss, einen Mindestblutfluss im Oxygenator beibehalten. (höchstens 1000 UpM).
- Den Thermozirkulator während der Rezirkulationsphase nicht ausschalten.
- Prüfen, dass der an den Koronarauslass angeschlossene Kardioplegiekreislauf richtig verschlossen ist.

J. BLUTRÜCKGEWINNUNG NACH BEENDIGUNG DER PERFUSION

Das Blutvolumen im SYTHESIS 4D kann mit Hilfe normaler Bedienvorgängen zurückgewonnen werden. Während der Volumenrückgewinnung aseptische Verfahren bei Anwendung der Vorrichtung anwenden.

K. AUSTAUSCH DES GERÄTS

Während der Perfusion ist stets ein Reserveoxygenator/eine Reservepumpe bereitzuhalten. Nach 6-stündiger Verwendung mit Blut oder bei Auftreten von Situationen, bei denen nach Ansicht der für die Perfusion verantwortlichen Person die Sicherheit des Patienten beeinträchtigt wird (unzureichende Leistung des Oxygenators, Leckstellen, anormale Blutwerte usw.), ist der SYTHESIS 4D gemäß der nachstehenden Anweisungen auszuwechseln. Für den Austausch benötigte Teile:

- Ein (1) steriler Schlauchschneider
- Acht (8) Schlauchklemmen
- Ein (1) steriler SYTHESIS 4D
- Eine (1) SYTHESIS 4D -Halterung

⚠ ZU BEACHTEN

- Der gesamte Wechsel hat unter sterilen Bedingungen zu erfolgen.
 - 1) Einen zweiten Oxygenator/Pumpeneinheithalterung an die Pumpenbedienkonsole anschließen. Die Halterung so nah wie möglich an der ersten Halterung positionieren, so dass der neue Oxygenator/ die neue Pumpe die gleiche Ausrichtung wie der alte Oxygenator hat.
 - 2) Das neue Gerät aus der Verpackung herausnehmen und die sterile Innenverpackung auf Schäden hin überprüfen. Nicht anwenden, wenn die sterile Barriere oder Vorrichtung verändert wurde oder beschädigt ist. Das neue Gerät in die zweite Halterung einsetzen und die neue Pumpe gemäß Abschnitt E2 montieren. Die Zu- und Abflussöffnungen der neuen Vorrichtung sollten die gleiche Ausrichtung wie diejenigen haben, die ausgetauscht wurden. Den Fluss mit Hilfe der alten Vorrichtung stoppen und überprüfen, dass das Reizirkulations-/Spülsystem geschlossen ist und die die arterielle Zufuhrlinie abgeklemmt ist.
 - 3) Die Wasserlinie an die neue Vorrichtung anschließen. Wasser durch den Wärmeaustauscher zirkulieren lassen und den Bluteinlass an der

Öffnung an der Basis des Oxygenators angeschlossenen Schlauch auf Leckage überprüfen.

- 4) Das Setzen des Bypasses gemäß den üblichen Verfahren beenden. Dazu gehört das Abklemmen der venösen und arteriellen Linie.
- 5) Das Beatmungsgas abschalten. Die Beatmungsgaslinie vom alten Oxygenator trennen und auf das neue Oxygenatormodul setzen.
- 6) Die Entnahmelinie für arterielles Blut des neuen Entnahmesystems an die arterielle Entnahmeöffnung des arteriellen Filters anschließen. Die alte Entnahmelinie für venöses Blut des venösen Reservoirs trennen und die Entnahmelinie des neuen Entnahmesystems anschließen. Sicherstellen, dass die Wahlschalter des Hahns des Anschlusssystems so positioniert sind, dass der Durchfluss und die Verteilung durch die Entnahmelinien gewährleistet sind und dass kein Lecken an den Entnahmeöffnungen vorliegt.
- 7) Die Rezirkulations-/Spüllinie der neuen Vorrichtung an das Reservoir anschließen.
- 8) Zwei Schlauchklemmen an die 3/8" (9,5 mm) Pumpeneinlasslinie setzen. Bei dieser Linie handelt es sich um die vom Reservoir zum Einlass der alten Vorrichtung führende Linie. Die Klemmen in der Nähe des Pumpeneinlasses in einem Abstand von ca. 1,5 Zoll (3,8 cm) voneinander positionieren. Unter Anwendung aseptischer Verfahren die Linie zwischen den Klemmen durchschneiden. Den Schnitt in Klemmennähe und in nächster Entfernung zur Pumpe vornehmen.
- 9) Ohne die Klemme zu entfernen die 3/8" (9,5 mm) Pumpeneinlasslinie (die aus dem Reservoir austritt) an den neuen Pumpeneinlass anschließen.
- 10) Zwei Schlauchklemmen auf die 3/8" (9,5 mm) Filterauslasslinie setzen. Die Klemmen nahe dem Auslass und in einer Entfernung von ca. 1,5 Zoll (3,8 cm) voneinander positionieren. Unter Anwendung aseptischer Verfahren die Linie zwischen den Klemmen durchschneiden. Den Schnitt in nächster Nähe des Filtereinlasses vornehmen.
- 11) Ohne die Klemme zu entfernen die 3/8" (9,5 mm) Auslasslinie an den neuen Filterauslass anschließen.
- 12) Die Zufuhrlinie für arterielles Blut von der alten Vorrichtung trennen und an die arterielle Zufuhröffnung der neuen Vorrichtung anschließen.
- 13) Die Klemme von der Pumpeneinlasslinie der neuen Vorrichtung entfernen.
- 14) Das Rezirkulations-/Spülventil in Richtung Spülposition öffnen.
- 15) Alle Anschlüsse auf ihre Sicherheit überprüfen. Sicherstellen, dass noch eine Klemme an der arteriellen Linie zum Patienten vorhanden ist.
- 16) Die neue Vorrichtung füllen und die gesamte Luft durch das Füll- und Rezirkulationsverfahren mit Hilfe der A/V-Loop des Kreislaufs ablassen.
- 17) Das Entnahmesystem abschalten. Die Pumpe abschalten und die Rezirkulations-/Spüllinie schließen.
- 18) Die Klemmen an der arteriellen und venösen Linie entfernen und den Bypass entsprechend den üblichen Verfahren wieder einsetzen.
- 19) Die arterielle Temperatursonde von der alten Vorrichtung entfernen und an den Ansatz der arteriellen Temperatursonde der neuen Vorrichtung anschließen.
- 20) Die Gasspüllinie von der alten Vorrichtung entfernen und an die neue Vorrichtung anschließen.

L. VERWENDUNG DER AKTIVEN VENÖSEN DRAINAGE MIT VAKUUM

Diese Methode kann jederzeit während der extrakorporalen Zirkulation angewendet werden, unter der Voraussetzung, dass die im Folgenden beschriebenen Vorschriften eingehalten werden. Bei Verwendung eines aktiven venösen Drainage-Schlauchsystems, das separat geliefert wird, und einer Vakuumregulationsvorrichtung kann SYNTHESIS 4D für aktive venöse Drainageanwendungen mit Vakuumunterstützung eingesetzt werden. Die Regulationsvorrichtung entsprechend den Angaben des Herstellers aufstellen.

- 1) Die Verpackung der Einheit für die aktive venöse Drainage unter aseptischen Bedingungen öffnen.
- 2) Das Ende mit der blauen Kappe an den Beatmungskonnektor an dem venösen Reservoir anschließen, der mit "VENT/VACUUM PORT" ausgezeichnet ist, und das Ende mit der roten Kappe an die Vakuumregulationsvorrichtung anschließen. Letztere muss an eine Vakuumquelle angeschlossen werden.
- 3) Die Klemme und die grüne Kappe der Linie, die an das Reservoir angeschlossen ist, schließen.
- 4) Falls es für erforderlich befunden wird, die venöse Unterstützung zu unterbrechen, die gelbe Kappe entfernen und die Klemme an der Linie öffnen wie unter 3) beschrieben.

⚠ WARNUNG

- Für die o. g. Schritte aseptische Verfahren und sterile Schläuche verwenden. Die Schläuche an den Eingängen befestigen, indem die Schläuche über die Eingänge gezogen werden, bis sie fest sitzen.

Für alle Anschlüsse wird die Verwendung einer Halteschelle empfohlen. Sicherstellen, dass die Kappe jeden Eingangs vor Beginn des vakuumgestützten venösen Rückflusses luftdicht verschlossen ist.

- Es ist empfehlenswert, den auf das Reservoir ausgeübten Unterdruck nicht über -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 Bar / -0,97 psi) ansteigen zu lassen.
- Die Funktion des Vakuumreglers und den Vakuumwert regelmäßig überprüfen.
- Die Verwendung von vakuumgestütztem Rückfluss kann zu negativen Druckwerten im Oxygenator und damit zu der Gefahr des Ansaugens von Luft durch die Oxygenatormembran in die Blutlinie führen. Das Entnahmesystem, die arterielle Spüllinie, ein Hämokonzentrator und eine Zentrifugalpumpe können ebenfalls als Vakuumleitung an der arteriellen Seite des Oxygenators dienen.
- Bei der Verwendung des vakuumgestützten venösen Rückflusses wird die Verwendung der folgenden Elemente empfohlen: Zuverlässige Wandsaugfunktion und geeichter Vakuumregulator, Dampfsperre in der Vakuumleitung, Drucküberwachung an der venösen Linie, Vakuumablassventil an der Vakuumleitung, Rückschlagventile, um den Rückfluss zu verhindern.

M. POSTOPERATIVE DRAINAGE

Das SYNTHESIS 4D-Reservoir ist auch für die postoperative Thoraxdrainagesammlung und Transfusion konzipiert.

GEGENANZEIGEN

Die Autotransfusion mit dem SYNTHESIS 4D-Reservoir ist unter den folgenden Bedingungen nicht angezeigt:

- Bei Vorliegen von Perikarditis, Mediastinitis, Pulmonitis und systemischen Infektionen;
- Bei Malignität, schwerem Viren-/Bakterienbefall, Lymphversagen oder bei Vorliegen oder Verdacht auf eine Perforation des Magen-Darmtrakts vorliegt;
- Nach erneutem chirurgischen Eingriff zu Untersuchungszwecken (nicht kontraindiziert bei massivem Blutverlust); und
- Bei der Anwendung von Protamin bevor das Reservoir vom extrakorporalen Kreislauf entfernt wird.

⚠ WARNUNG

- Vor der Verwendung überprüfen, dass das venöse Reservoir von SYNTHESIS 4D nicht auf irgendeine Weise verunreinigt wurde, wodurch die Sterilität des Geräts gefährdet wurde.
- Die Sterilität eines Systems hängt von dem Grad der Asepsis bei der Verwendung des venösen Reservoirs und der Sorgfalt beim Anschluss der Einheit während der Konversion zur Thoraxdrainage ab.
- Vor Beginn der Thorax-Drainagesammlung sicherstellen, dass die Kappen auf den nicht verwendeten Öffnungen luftdicht sind.
- Während der postoperativen Autotransfusion können Komplikationen wie Partikel- und Luftembolien sowie Blutkoagulation auftreten. Der Arzt ist für die Bestimmung der Qualität des Blutprodukts verantwortlich, bevor es erneut infundiert wird.
- Die Thorax-Drainageschläuche bei postoperativer Verwendung niemals abklemmen, wenn nicht für einen kurzen Augenblick, um die Vorrichtung auszuwechseln. Die Blockierung der Strömung von Luft oder Flüssigkeit kann zu Spannungspneumothorax oder subkutanem Emphysem führen.
- Blut, das sich länger als 6 (sechs) Stunden im Reservoir befunden hat, darf nicht für die Autotransfusion verwendet werden. Dadurch wird die potentielle Gefahr einer bakteriellen Kontamination vermindert. Nach Stoppen der Autotransfusion kann das System für die Thorax-Drainagesammlung verwendet werden, bis die Thoraxdrainageschläuche vom Patienten entfernt werden.
- Falls während der postoperativen Verwendung Blut in der Filter-Bypasslinie bemerkt wird, muss das anschließend infundierte Blut zuerst einen Mikrofilter passieren, um u. U. vorhandene Gerinnsel zu entfernen. Unter diesen Umständen wird das Auswechseln des Reservoirs empfohlen.
- Während der Autotransfusion sollte ein Minimum von 50 ml Blut im Reservoir vorhanden sein. Andernfalls können Luftblasen in den Patienten infundiert werden.
- Während der Autotransfusion eine Infusionspumpe mit Blasendetektor verwenden, um das mögliche Infundieren von Luftblasen in den Patienten zu vermeiden.
- Den Vakuumregler mit eingebautem Ventil gemäß den mitgelieferten Anweisungen des Herstellers für den Gebrauch vorbereiten.
- Sollte negativer Druck an das System angelegt werden, so dass das Überdruckventil einsetzt, ist das zurückgewonnene Blut nicht mehr für die Transfusion verwendbar.
- Die Funktionstüchtigkeit des Vakuumreglers regelmäßig überprüfen.
- Den Arzt sofort verständigen, wenn das zurückgewonnene Blut die für die postoperative Routine festgelegte Menge übersteigt.

- Falls die zurückgewonnene Blutmenge reinfundiert werden soll, ist eine Erhöhung des Vakuums im Reservoir zu bemerken. Daher muss für ein Belüftungssystem mit Filter gesorgt werden, um den ursprünglichen negativen Betriebsdruck aufrecht zu erhalten.
- Den Kontaminationsgrad des gesammelten Bluts unter Einbeziehung der Einsatzzeit des Drainagesystems überprüfen. Den Ergebnissen dieser Tests muss vor der Bluttransfusion Rechnung getragen werden.
- Das zurückgewonnene Blut muss mit einer geeigneten volumetrischen Infusionspumpe oder alternativ mit einer Spritze im 3-Wege-Hahn-Verfahren manuell reinfundiert werden.
- Falls das verwendete Reservoir keinen eingebauten Mikrofilter besitzt, muss die Reinfusionsleitung mit einem 25-40 Mikron Blutfilter ausgerüstet werden.

KONVERSION DES SYNTHESIS 4D-RESERVOIRS VON DER INTRAOPERATIVEN ZUR POSTOPERATIVEN ANWENDUNG

Für die Konversion benötigter Bedarf:

- Eine (1) Reservoirhalterung
 - Ein (1) steriles Wassermanometer/Dichtung
 - Eine (1) sterile 1/4" (6,4 mm) Wassermanometerlinie
 - Ein (1) steriler 1/2" (12,7 mm) ID –Verschlussstecker
 - Ein (1) steriles IV-Pumpenlinienadapter
 - Eine (1) sterile 3/8" (9,5 mm) Thoraxdrainageleitung
 - Ein (1) Fuß (30 cm) steriler 1/4" (6,4 mm) ID Schlauch
 - Zwei (2) sterile 3/8" (9,5 mm) Dichtungskappen
 - Vier (4) sterile 1/4" (6,4 mm) Dichtungskappen
- 1) Sicherstellen, dass der extrakorporale Kreislauf nicht für einen Rückfluss im Notfall für die Bypassunterstützung erforderlich ist.
 - 2) Den venösen Einlassschlauch vom SYNTHESIS 4D-Reservoir entfernen. Unter Anwendung aseptischer Verfahren den venösen Einlass mit dem 1/2" (12,7 mm) ID Verschlussstößel abdichten.
 - 3) Unter Anwendung aseptischer Verfahren den 1/4" (6,4 mm) ID Schlauch von einer Öffnung mit Filter an eine 1/4" (6,4 mm) Öffnung ohne Filter anschließen, so dass sich die Schlauchbiegungen vertikal über dem Reservoir befinden und somit optimal sichtbar sind. Blut im Filter ist ein Hinweis darauf, dass der Filter verstopft ist und umgangen wurde.
 - 4) Die Schläuche einzeln und vorsichtig, unter Anwendung aseptischer Verfahren, von den anderen intraoperativ verwendeten Öffnungen entfernen und die Öffnungen mit abdichtenden Kappen verschließen.
 - 5) Sicherstellen, dass das SYNTHESIS 4D-Reservoir vollständig leer ist. Den 3/8" (9,5 mm) ID Schlauch vom Reservoirauslass entfernen und durch den IV-Pumpenlinienadapter ersetzen.
 - 6) Die Halterung des venösen Reservoirs in einer für den Transport des Patienten geeigneten Position montieren.
 - 7) Das venöse Reservoir vom Oxygenator trennen, indem wie folgt vorgegangen wird:
 - 8) Die Zunge am Montagesperring des Reservoirs drücken, um den Ring zu deblockieren, und die Zunge bis zum Anschlag rechts drehen.
 - 9) Das Reservoir vom Oxygenator abheben.
 - 10) Das SYNTHESIS 4D-Reservoir in die entsprechende Reservoirhalterung einsetzen. Das Wassermanometer auf die Halterung setzen. Die 1/4" (6,4 mm) Wassermanometerleitung an die Luft/Vakuumsöffnung und die Wasseranschlussöffnung der Wasserdichtung anschließen.
 - 11) Die Wasserdichtung gemäß den Anweisungen des Herstellers installieren.
 - 12) Die Thoraxdrainagelinie(n) unter aseptischen Bedingungen an die gefilterten 3/8" (9,5 mm) Öffnungen des (n) am Reservoirgehäuse anlegen. Falls eine dieser Dichtungen nicht verwendet wird, stellt die mitgelieferte Kappe eine adäquate Dichtung dar.
 - 13) Das SYNTHESIS 4D-Reservoir ist jetzt für den Transport zur ICU (Infusionsstativ) bereit.
 - 14) AUFBAU DES SYNTHESIS 4D-RESERVOIRS FÜR DIE AUTOTRANSFUSION IN DER ICU
 - 15) Nach Verlegen der Einheit zur IC-Einheit, das Wassermanometer/die Dichtung gemäß den Wassermanometer-/Dichtungsanweisungen an eine Vakuumquelle anschließen.
 - 16) Nach Bestimmung des Drainageprozentsatzes zu Beginn und bei min. 75 ml des Volumengehalts im Reservoir; kann die Reinfusion beginnen, falls indiziert.
 - 17) Wenn Blut reinfundiert werden soll, eine IV-Pumpeneinsatzvorrichtung füllen indem zuerst die Vakuumquelle abgeklemmt wird. Den Einlass der IV-Pumpenlinie an den Auslass des IV-Pumpenlinienadapters anschließen. Die Einheit entsprechend den Anweisungen des Pumpenherstellers in Bezug auf die Vorschriften für Zellenflüssigkeiten folgen. Die Einheit in der Pumpe installieren. Die

Klemme von der Vakuumquelle entfernen. Zum Zweck der Volumensteuerung das distale Ende der i.v.-Einheit an einen i.v.-Zugang des Patienten anschließen.

- 18) Den Drainageprozentsatz des Patienten gemäß dem Protokoll der Krankenhauseinrichtung überwachen und aufzeichnen. Nach der Reinfusion müssen zum Zweck der Minimierung einer möglichen Luftembolie mindestens 50 ml Blut im Reservoir verbleiben.
- 19) Bei starker Hämorrhagie kann das Blut gerinnen und den Filter im Reservoir verstopfen. Wenn der Filter verstopft ist, kann das Blut über die Umgehungsschleife zurücklaufen und direkt, ohne durch den Filter zu laufen, in den nicht gefilterten Abschnitt des Reservoirs treten. In dieser Situation ist während der i.v.-Reinfusion ein Bluttransfusionsfilter erforderlich.

⚠️ WARNUNG

- Die Verwendung des venösen Reservoirs SYNTHESIS als Thoraxdrainage unterliegt der Verantwortung des Fachpersonals der Intensivstation.
- Seine Vorbereitung unterliegt der gemeinsamen Verantwortung der für die Ausführung der Perfusion verantwortlichen Person und des Fachpersonals der Intensivstation.
- Der Anschluss an den Patienten unterliegt der Verantwortung des behandelnden Chirurgen.
- Eine Verwendung von ungeschulten und unqualifizierten Personen ist nicht gestattet.
- Alle Anschlüsse an das Reservoir von Sorin müssen mit äußerster Sorgfalt und Schnelligkeit vorgenommen werden, um eine Kontamination zu verhindern.
- Die Anschlüsse und Kappen müssen überprüft werden, um sicherzustellen, dass das System dicht ist.
- Das Gerät stets in einer vertikalen Position halten: Nicht kippen, auch nicht, wenn der Patient bewegt wird.
- Das Reservoir SYNTHESIS muss stets auf einem unter dem Thorax befindlichen Niveau gehalten werden, damit die Drainagefunktion richtig erfolgen kann.
- Das Linienvakuum gemäß den Anweisungen des Herstellers des Vakuumreglers aktivieren.
- Jede Art von Reinfusion von zurückgewonnenem Blut muss unter Verantwortung und nach Ermessen des behandelnden Arztes erfolgen.

N. MEDIZINISCHE GERÄTE ZUR VERWENDUNG MIT DEM SYNTHESIS 4D

Die Zentrifugalpumpe ist ausschließlich für den Gebrauch mit den Stöckert Zentrifugalpumpe--Bedienkonsolen von Sorin Group Deutschland bestimmt. Für die Bedienung der Bedienkonsole siehe das entsprechende Bedienerhandbuch.

- SYNTHESIS 4D Halterung Art.-Nr. 050148
- Reservoir-Halterung SYNTHESIS 4D Art.-Nr. 050546
- Hahnhalterung Art.-Nr. 050134
- Aktive Drainage und vakuumgestützte Schlauchpakete (nach Bedarf)

Die Kreislaufanschlüsse müssen mit Schläuchen erfolgen, deren Durchmesser mit den Größen der auf dem Gerät angebrachten Konnektoren kompatibel sind (3/8", 1/4", 1/2").

Die Temperaturmessung muss mit Sonden der SORIN GROUP ITALIA, Code 09026 oder mit YSI Serie 400-kompatiblen Sonden erfolgen.

Als Luft-/Sauerstoffblender Sechrist (Sorin Group Italia Code 09046) oder ein System mit den gleichen technischen Eigenschaften zur Überwachung der Gaskonzentration im Blut verwenden.

Es kann ein beliebiges Wärme-/Kühlsystem (Thermozirkulator) verwendet werden, insofern die Konnektoren des Oxygenators vom Typ Hansen sind (Sorin Group Italia Code 09028).

O. RÜCKSENDUNG DES GEBRAUCHTEN PRODUKTS

Hat der Bediener qualitätsrelevante Beanstandungen bezüglich des Produkts, so sollte er den Händler oder den örtlichen autorisierten Vertreter der SORIN GROUP ITALIA informieren.

Alle von dem Bediener als kritisch eingestuften Aspekte sind mit besonderer Sorgfalt und Eile mitzuteilen. Dabei sollten mindestens die nachstehenden Basisangaben gemacht werden:

- Genaue Beschreibung des Ereignisses und falls sachdienlich, der Zustand des Patienten;
- Identifikation des betroffenen Produktes;
- Seriennummer des betroffenen Produktes;
- Verfügbarkeit des betroffenen Produktes;
- Alle Hinweise, die der Bediener für nützlich hält, um den Ursprung der beanstandeten Aspekte zu erkennen.

SORIN GROUP ITALIA behält sich das Recht vor, das betroffene Produkt gegebenenfalls zu Überprüfungen zurückzurufen. Falls das zurückgerufene Produkt kontaminiert ist, muss es entsprechend der in seinem Verwendungsland gültigen Gesetzgebung behandelt, verpackt und gehandhabt werden.

↓ ZU BEACHTEN

Die Krankenanstalt ist dafür verantwortlich, das Produkt für die Rücksendung angemessen vorzubereiten und zu identifizieren. Senden Sie keine Produkte zurück, die mit durch Blut übertragenen Infektionskrankheiten in Kontakt gekommen sind.

P. GARANTIEBEDINGUNGEN

Diese Garantiebedingungen ergänzen jegliche gesetzlichen und durch das anwendbare Gesetz einklagbaren Rechte des Käufers.

SORIN GROUP ITALIA gewährleistet, dass die Herstellung dieses medizinischen Geräts mit aller angemessener Sorgfalt erfolgte, wie sie durch die grundsätzliche Beschaffenheit des Geräts und den intendierten Einsatzbereich gefordert wird.

GROUP ITALIA erteilt die Zusicherung, dass das medizinische Gerät das in den aktuellen Gebrauchsanweisungen beschriebenen Funktionen erfüllt, wenn sie in Übereinstimmung mit diesen Anleitungen durch eine qualifizierte Person vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet wird.

SORIN GROUP ITALIA kann allerdings keine Gewähr dafür übernehmen, dass das Gerät sachgemäß verwendet wird noch dafür, dass eine falsche Diagnose oder Therapie und/oder die spezifischen physischen und biologischen Charakteristika eines einzelnen Patienten die Leistung und Wirksamkeit des Geräts unbeeinflusst lassen und keine negativen Konsequenzen für den Patienten haben werden, selbst wenn die angegebenen Gebrauchsanweisungen beachtet wurden.

Während nachhaltig betont wird, dass den Gebrauchsanweisungen streng Folge zu leisten ist und dass alle für die richtige Verwendung des Geräts erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden müssen, kann SORIN GROUP ITALIA jedoch keinerlei Verantwortung für jedweden Verlust, Schaden, Aufwendungen, Vorfall oder Konsequenzen übernehmen, die mittelbar oder unmittelbar aus der unsachgemäßen Verwendung dieses Geräts entstehen.

SORIN GROUP ITALIA verpflichtet sich, das medizinische Gerät für den Fall zu ersetzen, dass sie zum Zeitpunkt der Ausbietung auf dem Markt oder während des Versands durch SORIN GROUP ITALIA bis zum Zeitpunkt der Auslieferung an den Verwender fehlerhaft sein/werden sollte, außer dass ein solcher Mangel durch unsachgemäße Handhabung durch den Käufer verursacht wurde.

Die oben genannten Bedingungen ersetzen alle sonstigen ausdrücklichen oder stillschweigenden, schriftlichen oder mündlichen Gewährleistungen einschließlich der Zusicherung handelsüblicher Qualität und der Tauglichkeitsgewährleistung. Keine Person, einschließlich von Repräsentanten, Agenten, Händlern, Vertriebsunternehmen oder Zwischenhändlern der SORIN GROUP ITALIA oder jedweder anderen industriellen oder kommerziellen Organisation ist bevollmächtigt, wie auch immer geartete Erklärungen oder Gewährleistungen bezüglich dieses medizinischen Geräts abzugeben, die von den hierin ausdrücklich angegebenen abweichen. Außer den in diesem Dokument ausdrücklich niedergelegten Feststellungen werden durch SORIN GROUP ITALIA bezüglich dieses Erzeugnisses sämtliche Zusicherungen zur handelsüblichen Qualität und Tauglichkeitsgewährleistung ausgeschlossen. Der Käufer verpflichtet sich, den Bedingungen dieser Begrenzten Gewährleistung Folge zu leisten und stimmt insbesondere zu, bei einem Streitfall oder einer gerichtlichen Auseinandersetzung mit SORIN GROUP ITALIA keinerlei Forderungen auf der Grundlage angeblicher oder nachweislicher Änderungen oder Umgestaltungen dieser Begrenzten Gewährleistung durch jedweden Repräsentanten, Agenten, Händler, Vertriebsunternehmen oder anderen Zwischenhändler vorzubringen.

Das zwischen den Vertragsparteien (auch in dem Fall, dass es nicht schriftlich niedergelegt ist), denen diese Gewährleistung zugesichert wird, bestehende Verhältnis unterliegt ebenso wie jede hiermit zusammenhängende oder in welcher Weise auch immer verbundene Auseinandersetzung sowie jeder auf diese Gewährleistung bezogene oder mit dieser verknüpfte Streitfall zusammen mit seiner Interpretation und Ausführung vollkommen vorbehaltlos und/oder ohne jeglichen Ausschluss italienischem Gesetz und ist der italienischen Gerichtsbarkeit unterstellt. Der Gerichtsstand ist Modena (Italien).

ÍNDICE

- A. DESCRIPCIÓN
- B. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
- C. USO PREVISTO
- D. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD
- E. PREPARACIÓN Y MONTAJE
- F. PROCEDIMIENTO DE CEBADO Y RECIRCULACIÓN
- G. COMIENZO DE LA PERFUSIÓN
- H. DURANTE LA PERFUSIÓN
- I. FIN DE LA PERFUSIÓN
- J. RECUPERACIÓN HEMÁTICA AL FINAL DE LA PERFUSIÓN
- K. CAMBIO DE DISPOSITIVO
- L. USO DEL DRENAJE VENOSO ACTIVO POR VACIO
- M. DRENAJE POSTOPERATORIO
- N. DISPOSITIVOS MEDICOS PARA UTILIZAR CON SYNTHESIS 4D
- O. DEVOLUCIÓN DE LOS PRODUCTOS USADOS
- P. LIMITES DE GARANTIA

A. DESCRIPCIÓN

SYNTHESIS 4D es un sistema integrado de asistencia hemodinámica e intercambio de gases para la perfusión extracorpórea y el by-pass cardiopulmonar en periodos hasta seis horas. SYNTHESIS 4D está formado por los componentes siguientes, integrados en un conjunto: un oxigenador e intercambiador de calor de membrana de fibras huecas microporosas, un filtro arterial, una bomba centrífuga y un reservorio venoso rígido.

El filtro arterial incluye una pantalla de filtro de 40 µm. La bomba centrífuga incorpora un impulsor de paletas diseñado para hacer circular la sangre por fuerza centrífuga. El SYNTHESIS 4D incorpora un recubrimiento de fosforilcolina (Ph.I.S.I.O.). Los dispositivos recubiertos con Ph.I.S.I.O se utilizan cuando se desea una vía para sangre recubierta. El recubrimiento con Ph.I.S.I.O mejora la compatibilidad del dispositivo con la sangre al reducir la adhesión de las plaquetas a las superficies recubiertas.

El dispositivo es de un sólo uso, no-tóxico y apirógeno y se suministra **ESTÉRIL** en envase unitario, esterilizado con óxido de etileno. El contenido de óxido de etileno residual en el dispositivo responde a la ley vigente en el país donde se utiliza.

El dispositivo se suministra en las siguientes versiones:

[A] **SYNTHESIS 4D con filtro arterial, bomba centrífuga y reservorio venoso para adultos incorporados.**

B. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Caudal máximo	8 l/min.
Tipo de membrana	Polipropileno microporoso
Superficie de la membrana	2.0 m ²
Superficie del intercambiador de calor	0.14 m ²
Filtro arterial:	
- Malla filtrante	40 µm
- Tipo	poliéster
- Superficie útil	0.04 m ²
Volumen de cebado estático (recuperado después de la utilización)	451 ml
Volumen de llenado (módulo oxigenador + intercambiador de calor + filtro arterial + bomba centrífuga)	525 ml
Reservorio venoso:	
- Caudal máximo de flujo de cardiotomía	4 l/min.
- Volumen máximo del reservorio	4300 ml
- Volumen mínimo del reservorio	300 ml
- Válvula de alivio de sobre/subpresión	se abre a P<-80 mmHg (-10,4 kPa/-0,10 bar/-1,53 psi) y a P>5 mmHg (0,7 kPa/ 0,007 bar/ 0,1 psi)
Conexiones:	
- Entrada venosa	1/2" (12,7 mm)
- Salida del filtro arterial	3/8" (9,53 mm)
- Salida de cardioplejia hemática	tras el bloqueo
Nivel de presión máximo:	
- Circuito de la sangre	750 mm Hg (100 kPa/1 bar/14,5 psi)
- Circuito de sangre a la salida	0 mm Hg (0 kPa/ 0 bar/ 0 psi)
- Circuito del agua	2250 mmHg (300 kPa/3 bar/43,5 psi)

C. USO PREVISTO

SYNTHESIS 4D está destinado a los procedimientos quirúrgicos en adultos que precisan asistencia para el intercambio de gases extracorpóreo, para controlar la temperatura arterial/venosa, como reservorio de sangre venosa/elemento de filtro para eliminar embolias gaseosas y extraer agregados de componentes sanguíneos de más de 40 µm.

SYNTHESIS 4D no debe ser utilizado durante más de 6 horas. El contacto con la sangre por un período mayor no es aconsejable.

SYNTHESIS 4D se ha diseñado para utilizarlo únicamente con la consola de Bomba centrífuga de Sorin Group Deutschland Stöckert.

SYNTHESIS 4D debe ser utilizado en combinación con los dispositivos médicos mencionados en el punto N (Dispositivos médicos para utilizar con SYNTHESIS 4D).

D. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

La información destinada a llamar la atención del usuario sobre situaciones potencialmente peligrosas y garantizar el uso correcto y seguro del dispositivo, se indica en el texto de la forma siguiente:

⚠ ADVERTENCIAS

ADVERTENCIA indica potenciales peligros y graves consecuencias para la seguridad del usuario y/o del paciente derivadas del empleo del dispositivo en condiciones de uso normales o de abuso. Indica además los límites de utilización y las medidas que se deben adoptar en dichos casos.

⚠ PRECAUCION

PRECAUCIÓN indica algún cuidado especial que debe tener el operador para la utilización segura y eficaz del dispositivo.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



De un solo uso (no reutilizar).



Código de lote (número) (referencia para la trazabilidad del producto)



Utilizar antes de (fecha de caducidad)



Fecha de fabricación



Estéril - Esterilizado mediante óxido de etileno.



No pirogénico



Contiene EFTALATO



No contiene látex



Aviso: No re-esterilizar.



El contenido sólo es estéril sólo si el embalaje no está abierto, dañado ni roto.



Número de catálogo (código)



Atención, leer las instrucciones de uso



Mantener en posición vertical



Frágil, manejar con cuidado



Mantener alejado del calor



Mantener seco



Cantidad

A continuación se proporciona información general sobre seguridad con el fin de aconsejar al usuario al prepararse a utilizar el dispositivo.

⚠ ADVERTENCIAS

- El usuario debe inspeccionar atentamente el dispositivo durante la preparación y el cebado en busca de fugas. No usar si se detecta alguna fuga.
- El dispositivo debe ser utilizado de acuerdo con las presentes instrucciones de uso.

- También se ofrece información concreta en las instrucciones de utilización en puntos del texto donde dicha información tiene incidencia en el funcionamiento correcto.
- Uso destinado exclusivamente a personal profesionalmente capacitado.
- **SORIN GROUP ITALIA** no asume la responsabilidad por problemas debidos a impericia o uso inapropiado.
- No utilice el dispositivo si ha sido agrietado, ha caído o ha sufrido cualquier otro daño físico.
- **FRÁGIL**, manejar con cuidado.
- Mantener seco. Almacenar a temperatura ambiente.
- Aplicar y mantener siempre una dosis correcta y monitorizar con precisión el anticoagulante antes, durante y después del by-pass.
- No use **SYNTHESIS 4D** durante más de seis horas. El sistema no ha sido cualificado mediante estudios in vivo, ex vivo ni clínicos para utilización de largo plazo (más de seis horas) como solución provisional en espera de un trasplante, para esperar la recuperación del corazón natural ni para la circulación extracorpórea (ECMO). El uso del dispositivo puede provocar fallos de la bomba, menor capacidad de cebado, excesivo impacto sobre la sangre, degradación o corrosión de los materiales en contacto con la sangre, con la consiguiente posibilidad de contaminación del paciente que el paciente se contamine con partículas procedentes del circuito del bypass, fugas y mayor riesgo de que émbolos gaseosos penetren en la línea arterial.
- Para un solo uso y en un solo paciente: durante la utilización, el dispositivo entra en contacto con la sangre humana y otros fluidos, líquidos y gases corporales al objeto de posibles infusiones, administraciones o introducciones en el cuerpo y, debido a su diseño concreto, no puede limpiarse y desinfectarse totalmente al final de su utilización. Por tanto, la reutilización en otros pacientes podría provocar contaminación cruzada y sepsis. Además, la reutilización aumenta la probabilidad de fallo del producto (integridad, funcionalidad y eficacia clínica).
- El dispositivo no debe someterse a ningún otro procesamiento.
- No re-esterilizar.
- Después del uso, eliminar el dispositivo de acuerdo con las normativas vigentes en el país donde se utiliza.
- El dispositivo debe ser utilizado sólo en caso de ser **ESTÉRIL**.
- El dispositivo contiene ftalatos. Teniendo en cuenta la naturaleza del contacto con el cuerpo, la limitada duración del contacto y el número de tratamientos por paciente, la cantidad de ftalatos que puede liberar el dispositivo no genera ninguna preocupación concreta sobre riesgos residuales. Sorin Group Italia dispone de información adicional y puede proporcionarla a petición.
- La temperatura del agua que entra en el intercambiador de calor no debe exceder los 42°C (108°F).
- La presión del agua en el intercambiador de calor no debe superar los 2250 mmHg (300 kPa / 3 bar / 44 psi).
- No permita que la presión del lado de la sangre supere los 750 mmHg (1 bar/ 100 kPa / 14.5 psi).
- No permita que la presión del lado de la sangre de la membrana sea inferior a la del lado del gas. La presión en el compartimiento hemático deberá mantenerse siempre a un valor superior respecto a la presión en el compartimiento gas a fin de prevenir la formación de émbolos gaseosos en el primero.
- **SYNTHESIS 4D** debe colocarse siempre a un nivel no superior al del paciente.
- Comprobar que el flujo de la bomba principal siempre sea superior al de la bomba para cardioplejia o para hemoconcentración. De todos modos, el flujo de la línea de cardioplejia nunca debe superar el valor de 1 l/min.
- Evitar la obstrucción, aunque sea accidental, de la línea de salida del gas: una sobrepresión en el compartimiento gas puede crear microémbolos en el compartimiento sangre.
- Comprobar la accesibilidad del circuito gas haciendo circular gas dentro del mismo. Si el circuito gas se encontrara obstruido, es necesario sustituir el oxigenador.
- Preparar la intubación quirúrgica en modo de evitar la aspiración de aire hacia la línea venosa.
- No ventile el **SYNTHESIS 4D** si las líneas arterial y venosa están pinzadas, ya que podría provocar la evaporación de la solución de cebado a través de la membrana microporosa y la entrada de aire en la línea arterial.
- Evitar el contacto entre la estructura de policarbonato del dispositivo y líquidos halógenos como halotano y flutano. Ello provocaría daños significativos a la integridad y funcionalidad del dispositivo.
- El empleo del reservorio venoso de **SYNTHESIS 4D** como drenaje torácico durante el postoperatorio comporta seguir atentamente las instrucciones incluidas en el apartado M "USO PARA

DRENAJE POSTOPERATORIO" de este documento.

- No separar por ninguna razón el módulo gas/intercambiador de calor/filtro arterial del reservorio venoso. Dicha operación debe ser realizada sólo si se debe utilizar el reservorio venoso como dispositivo para el drenaje torácico postoperatorio y una vez finalizada la circulación extracorpórea.
- No separar los módulos de **SYNTHESIS 4D** para poner el módulo gas a un nivel o una posición distinta de la que se encuentra cuando se abre el embalaje estéril.
- El empleo del reservorio venoso de **SYNTHESIS 4D** cuando se aplica el método del drenaje venoso activo por vacío, comporta seguir atentamente las instrucciones incluidas en el apartado L "USO DEL DRENAJE VENOSO ACTIVO POR VACIO" del presente manual de usuario.
- La válvula especial de sobrepresión positiva y negativa montada en el reservorio venoso de **SYNTHESIS 4D** asegura el óptimo funcionamiento postoperatorio del sistema: empieza a funcionar y libera las presiones positivas superiores a 5,0 mmHg (0,7 KPa / 0,007 bar, 0,1 Psi) y las presiones negativas inferiores a - 80 mmHg (-10,4 KPa / -0,10 bar/ -1,53 Psi). No ocluir por ninguna razón el orificio de acceso exterior de la válvula de alivio de la presión. Retirar la pestaña insertada en la válvula de alivio de la presión antes de usarla.
- Para impedir la presurización indeseada del reservorio, debe retirarse el tapón de ventilación.
- La ventilación debe estar abierta en todo momento durante el funcionamiento del reservorio o conectarse a una fuente de vacío regulado para no superar los -50 mmHg, (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) en los procedimientos que empleen el retorno venoso asistido por vacío.
- La obstrucción del puerto de ventilación puede provocar la presurización del reservorio y el riesgo que burbujas de aire gaseosas provoquen embolias de aire en el paciente o dañen el dispositivo.
- No permita que el reservorio venoso se presurice ya que podría obstruir el drenaje venoso, provocar la entrada forzada de aire retrógrado en el paciente o provocar la entrada de aire en el circuito de sangre del oxigenador.
- **SYNTHESIS 4D** puede ser utilizado sólo con el SOPORTE adecuado.
- Para obtener más información y/o en caso de queja ponerse en contacto con **SORIN GROUP ITALIA** o con su representante local autorizado.

PRECAUCION

- No haga funcionar la bomba sin haberla cebado. Podría dañar la bomba.
- Para ayudar en la prevención de las embolias por gas o partículas, **SORIN GROUP ITALIA** recomienda utilizar dispositivos de seguridad, incluidos sensores de burbujas y filtros previos al bypass en todos los procedimientos que utilicen el **SYNTHESIS 4D**.
- La entrada masiva de aire en la bomba provocará que el dispositivo se descebe y se detenga el caudal de sangre.
- La bomba no debe funcionar sin vigilancia.
- Las superficies internas están recubiertas con Ph.I.S.I.O. Actualmente **SORIN GROUP ITALIA** no conoce ninguna contraindicación al uso de sistemas con componentes tratados con Ph.I.S.I.O.

E. PREPARACIÓN Y MONTAJE

1) COLOCACIÓN DEL SOPORTE

Coloque el soporte **SYNTHESIS 4D HOLDER** en un mástil y sujételo mediante la abrazadera situada en la parte posterior del "arco" portante. Asegúrese de orientar el soporte de forma que el dispositivo quede derecho y compruebe que haya suficiente espacio para el motor de la bomba.

2) FIJACIÓN DEL OXIGENADOR AL SOPORTE

ADVERTENCIAS

- No utilizar si el envase estéril se encuentra dañado, abierto o ha estado expuesto a la humedad u otras condiciones que podrían afectar la esterilidad del dispositivo.
- Verifique la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilizar el producto sucesivamente a la fecha de caducidad.
- El dispositivo debe ser utilizado inmediatamente después de la apertura del envase estéril.
- El dispositivo debe manejarse asépticamente.

Extraer el dispositivo del envase estéril.

ADVERTENCIAS

- Realizar una inspección visual y compruebe atentamente el dispositivo antes de usarlo. Unas condiciones de transporte o almacenamiento distintas de las indicadas pueden dañar el dispositivo.
- En particular, girar el dispositivo boca abajo y comprobar la

integridad de las cuatro aletas que conectan el filtro arterial al módulo oxigenador.

- No usar disolventes como alcohol, éter, acetona, etcétera: su contacto podría dañar el dispositivo.
- No permitir que fluidos halogenados, como halotano o flutano, entren en contacto con la carcasa de policarbonato del dispositivo. Ello podría provocar daños que podrían comprometer la integridad y el funcionamiento correcto del dispositivo.

Asegurar el oxigenador SYNTHESIS 4D al soporte. Controlar que la palanca de bloqueo del conector de agua esté en la posición "OPEN" (abierto). Comprobar que los conectores de agua del oxigenador estén alineados con los conectores Hansen del soporte. Insertar los conectores Hansen del oxigenador y presionar el SYNTHESIS 4D en el soporte.

Girar la palanca de bloqueo a la posición "CLOSED" (cerrado). Haga deslizar el motor de la bomba a su sitio y fíjelo al cabezal de la bomba del SYNTHESIS 4D. Verifique que la bomba centrífuga ha engranado correctamente con la pestaña de bloqueo del motor de la bomba. Cierre el collarín de sujeción alrededor del motor de la bomba. El oxigenador sólo está correctamente insertado en el soporte si la palanca de bloqueo muestra "CLOSED".

⚠ ADVERTENCIAS

- Comprobar manualmente que el filtro arterial y el módulo oxigenador estén conectados de forma estable.

3) CEBADO DEL TERMOCIRCULADOR

Conecte los tubos del agua al soporte mediante los conectores Hansen hembra (código SORIN GROUP ITALIA 09028 o equivalente).

⚠ ADVERTENCIAS

- Conectar al oxigenador los tubos del agua provenientes del termocirculador utilizando el conector Hansen hembra de Sorin Group Italia.
- Otras llaves de conexión distintas de las indicadas pueden generar resistencias dentro del circuito reduciendo la eficiencia del intercambiador de calor.
- No obstruir el orificio en la tapa inferior del intercambiador de calor ya que es la salida del canal de seguridad que ayuda a impedir el paso de fluidos de un compartimiento a otro.

4) CONTROL DEL INTERCAMBIADOR DE CALOR

El control se efectúa haciendo recircular agua por algunos minutos dentro del intercambiador. La integridad de la estructura se comprueba ante la total ausencia de pérdidas de agua por el compartimiento y por el orificio del canal de seguridad.

5) AJUSTE Y CONEXIONES DEL DISPOSITIVO

⚠ ADVERTENCIAS

- Todas las conexiones que provienen de la bomba deben estar aseguradas mediante abrazaderas.

Con el SYNTHESIS 4D colocado en el soporte y el motor de la bomba centrífuga en su lugar, proceda al ajuste de los demás componentes del circuito extracorpóreo.

- RETORNO VENOSO: Se puede conectar una línea venosa de 1/2" (12,7 mm) al conector "VENOUS RETURN LINE (ref. 2 fig. 1)" del reservorio venoso.
- LÍNEAS DE ASPIRACIÓN Después de extraer los capuchones de protección de las entradas con filtro que se encuentran sobre el extremo superior del reservorio venoso (cuatro entradas de 1/4" - 6,35 mm y dos de 3/8" - 9,53 mm), conectar los extremos de los tubos de aspiración (ref. 8 fig. 1) y girar la torreta (ref. 8) orientando las entradas con filtro hacia las bombas de aspiración.
- LÍNEA ARTERIAL: Verifique que la línea arterial de 3/8" (9,5 mm) está conectada al orificio de salida del filtro arterial. Conecte la sonda de flujo de la bomba centrífuga al circuito deseado (ref. 13 fig. 1).
- Extraer el capuchón amarillo de la llave de ventilación "VENT/VACUUM PORT" (ref. 7 fig. 1) del reservorio venoso.
- Verifique que la línea de recirculación/purga arterial está conectada al lúer de recirculación/purga del filtro arterial (ref. 21 fig. 1) y conecte el extremo opuesto de la línea de recirculación/purga al reservorio.

⚠ PRECAUCION

- Si fuera necesario el empleo de sangre oxigenada para cardioplejia hemática, extraer el bloqueo posterior rojo y conectar la línea de sangre de 1/4" (4 mm) del circuito de cardioplejia al orificio de acceso de la sangre arterial del SYNTHESIS 4D (ref. 16 fig. 1) mediante el adaptador (suministrado con el producto).

⚠ ADVERTENCIAS

- Si se utiliza la salida de sangre de cardioplejia durante el by-pass, la línea a conectarse debe estar abierta y sin presión para que la sangre pueda fluir dentro de la misma.

6) SISTEMA DE EXTRACCIÓN DE MUESTRAS

- Si se desea efectuar las extracciones desde una posición más alejada, sacar la llave de extracción de muestras a/v (fig. 1, ref. 6) de su posición y colocarla en el soporte correspondiente. Las líneas de tubos del sistema de muestreo permiten la colocación del colector aproximadamente a un metro. Colocar los mandos de la llave de extracción hacia los puertos de entrada del colector (posición en derivación a/v).
- Comprobar la conexión de la línea de muestreo arterial al luer situado junto al luer de recirculación/purga de la parte superior del filtro arterial.

⚠ ADVERTENCIAS

- El conector de la posición de muestreo arterial no incluye la válvula anti-retorno. Compruebe que hay una válvula anti-retorno en la línea de muestreo para impedir la entrada accidental de aire en la línea arterial.
- Comprobar la conexión de la línea de muestreo venoso al puerto luer situado en el lado venoso del dispositivo.

⚠ PRECAUCION

- Comprobar la firmeza de todas las conexiones luer. Todas las líneas e accesorios conectadas al dispositivo deben conectarse firmemente para evitar la entrada accidental del aire en el dispositivo así como la pérdida de sangre.

7) MONITORIZACIÓN DE LA TEMPERATURA Y LA PRESIÓN

Utilizar sondas de temperatura SORIN GROUP ITALIA (código 09026) o equivalentes.

- Conectar la sonda de temperatura arterial a la conexión de la sonda de temperatura y la sonda de temperatura venosa a la conexión (ref. 17 fig. 1) para la sonda de temperatura venosa del lado venoso del dispositivo (ref. 3 fig. 1).
- Para medir la presión de entrada del oxigenador, conectar una línea de medición de la presión al luer venoso situado cerca de la entrada del intercambiador de calor.
- Para medir la presión de salida del oxigenador, conectar una línea de medición de la presión al puerto luer (ref. 23 fig. 1) situado cerca del puerto de acceso de la sangre arterial.

8) SUMINISTRO DE GAS DE VENTILACIÓN

Extraer el capuchón verde de la llave de conexión de alimentación del gas denominada "GAS INLET" (fig. 1, ref. 14) y conectar allí la línea gas de 1/4". El gas debe ser suministrado mediante un mezclador aire/oxígeno. En el eje central de la llave de conexión "GAS ESCAPE" (fig. 1, ref. 15) se puede conectar un capnógrafo.

⚠ PRECAUCION

- El sistema "gas escape" está diseñado con la finalidad de evitar cualquier posible riesgo de oclusión de la salida del gas; dicha oclusión podría provocar la entrada inmediata de aire al compartimiento de la sangre.

9) ANESTÉSICOS EN FORMA DE VAPOR

El oxigenador es adecuado para utilización simple con los anestésicos volátiles isoflurano y sevoflurano, por medio de un evaporador de gas narcótico adecuado.

Si se usan estos anestésicos en forma de vapor, debería pensarse en algún método de evacuación de dicho gas del oxigenador. El protocolo, la concentración y la monitorización de los gases anestésicos administrados al paciente quedan bajo la responsabilidad exclusiva del médico que realiza el tratamiento.

Con este objeto está disponibles una conexión de evacuación de gas integral de 3/8" (9,5 mm). Se encuentra en el centro del sistema de escape de gas. Conectar un trozo de tubo de 3/8 x 3/32" (9,5 x 2,4 mm) a esta conexión y a un generador de presión negativa con un caudal superior al del gas de ventilación.

⚠ ADVERTENCIAS

- Los únicos anestésicos volátiles adecuados para esta utilización son el isoflurano y el sevoflurano.
- Los métodos adoptados para la evacuación de los gases de los vapores anestésicos no deben aumentar ni reducir de ningún modo el nivel de presión en las fibras del oxigenador.

F. PROCEDIMIENTO DE LLENADO Y RECIRCULACION

⚠ ADVERTENCIAS

- No use soluciones de base alcohólica ya que pueden perjudicar la integridad estructural y la funcionalidad del dispositivo.

1) COMPROBAR EL INTERCAMBIADOR DE CALOR

Haga circular agua por el intercambiador de calor antes de cebar el oxigenador. Compruebe si el sistema de agua presenta fugas, y que el rango de temperatura y el caudal sean los correctos. Si hay fugas de agua hacia la sangre, el agua se recogerá en los tubos conectados al puerto de salida de la bomba centrífuga/entrada del oxigenador o goteará

por el orificio del fondo del módulo del oxigenador, indicando que no debe usarse el dispositivo. El valor máximo de presión del intercambiador de calor es de 2274 mmHg (44 psi/300 kPa).

- 2) **MANTENGA CERRADO EL FLUJO DE GAS**
- 3) **COMPROBAR QUE LA LÍNEA DE RECIRCULACIÓN/PURGA ESTÉ ABIERTA**
- 4) **TAPONAR LAS LÍNEAS VENOSA Y ARTERIAL**
- 5) **CEBADO DEL RESERVORIO VENOSO.**

Asegure con abrazaderas todas las líneas de aspiración conectadas al reservorio venoso. Llene el reservorio venoso con la cantidad de líquido suficiente para asegurar el hematocrito previsto, teniendo en consideración lo siguiente:

- el volumen estático de cebado del oxigenador junto con el filtro arterial es de 525 ml;
- el tubo de 3/8" contiene 72 ml/m;
- el tubo de 1/2" contiene 127 ml/m

6) CEBADO DEL CIRCUITO

⚠ ADVERTENCIAS

- La presión en el compartimiento hemático del módulo oxigenador no debe superar los 750 mmHg (100 KPa / 1 bar / 14 psi).
- Para mantener una presión hidrostática positiva durante la fase de cebado y recirculación, mantener la bolsa de cebado por encima del oxigenador.
- Se recomienda el uso de un filtro antes del by-pass para atrapar cualquier partícula presente en el circuito o en la solución de cebado.
 - a. Aunque no sea necesario, hacer circular dióxido de carbono gaseoso por el circuito facilitará el cebado.
 - b. Abrir la línea venosa conectada a la salida del reservorio venoso y dejar que la solución de cebado entre lentamente en el SYNTHESIS 4D.
 - c. Permitir que la solución de cebado ceba la bomba, el intercambiador de calor, oxigenador y filtro arterial.
 - d. Verificar que el tubo de conexión entre la salida del reservorio venoso y el conector de entrada de la bomba centrífuga esté totalmente cebado y sin burbujas.
 - e. Activar la bomba centrífuga para recircular la solución de cebado por la línea de recirculación/purga del filtro arterial.

⚠ ADVERTENCIAS

- Durante esta fase, con la línea de recirculación/purga abierta y la arterial pinzada, no superar nunca una velocidad de la bomba de 1000 rpm.
 - f. Retirar la mordaza de la línea arterial, aumentar el caudal y recircular el fluido de cebado por el bucle AV para cebar y eliminar las burbujas del circuito.
 - g. Fijar el caudal de la bomba en 6 litros/min. Siga recirculando entre 3 y 5 minutos. Durante la recirculación, compruebe si el sistema contiene burbujas de aire y golpee ligeramente todo el circuito para facilitar la evacuación del aire.
 - h. Comprobar que se ha cebado el sistema de la tobera de muestreo. El sistema de muestreo se cebará por sí solo durante la recirculación cuando se coloquen los grifos de forma que permitan el flujo a través de las líneas y la tobera de muestreo. Las llaves están orientadas a la posición de cerrado. Si no hay flujo en el circuito de bypass, debe detenerse el flujo del sistema de muestreo.
 - i. Comprobar que todas las demás partes del circuito se han cebado y desaireado.
 - j. Cuando el circuito y el dispositivo están cebados, detener la bomba centrífuga y pinzar las líneas arterial y venosa. Cierre la llave de recirculación/purga.
 - k. Antes del bypass, desconectar el bucle AV, pinzar las líneas arterial y venosa y pasar las líneas pinzadas al cirujano para que las conecte a las cánulas correspondientes.

⚠ PRECAUCIÓN

- Se ha previsto que se aplique la anticoagulación sistémica mientras la bomba está en uso. Los niveles de anticoagulación debe determinarlos y verificarlos el médico, en función de los riesgos y ventajas para el paciente, y controlarlos durante todo el proceso.

⚠ ADVERTENCIAS

- Si se ha conectado el circuito de cardioplejía al puerto de acceso de sangre arterial, comprobar que el circuito se encuentre cebado.
- Si están conectadas las líneas de conductos utilizadas para la medición de la presión, comprobar que se han cebado las líneas.
- Taponar la línea con un clamp algunos centímetros después de la salida.
- No aplicar presiones negativas a la salida coronaria; las mismas pueden provocar la formación de microémbolos gaseosos dentro del compartimiento hemático.

G. COMIENZO DE LA PERFUSIÓN

1) INICIO DEL FLUJO

Ponga en marcha la bomba centrífuga.

⚠ ADVERTENCIAS

- No accione la bomba durante períodos prolongados si la salida arterial al paciente está pinzada y al mismo tiempo está cerrado el grifo de purga/recirculación. La temperatura en el interior de la bomba puede aumentar, y con ella el riesgo de daños celulares.
- No accione la bomba centrífuga con su entrada pinzada. Se generaría una presión negativa en la misma y podrían formarse burbujas de aire.
- Para evitar reflujos, no retire la mordaza de la salida arterial al principio de la circulación extracorpórea hasta que se haya alcanzado una presión de salida adecuada. Se ha de accionar la bomba de forma que genere una presión más alta que la presión sistémica del paciente y la presión del cabezal del circuito. Controle el caudal y las revoluciones de la bomba y la presión sistémica como índices de posibles reflujos.
- Vigile cuidadosamente cualquier síntoma de oclusión en el circuito.
- Para evitar reflujos, no retire la mordaza de la salida arterial al principio de la circulación extracorpórea hasta que se haya alcanzado una presión de salida adecuada. Se ha de accionar la bomba de forma que genere una presión más alta que la presión sistémica del paciente y la presión del cabezal del circuito. Controle el caudal y las revoluciones de la bomba y la presión sistémica como índices de posibles reflujos.

2) INICIO DEL BYPASS

⚠ ADVERTENCIAS

- Controle el caudal ajustando la velocidad de la bomba. Si se ajusta el caudal de sangre pinzando parcialmente la salida del dispositivo, se puede aumentar el riesgo de daños celulares.
- Al detener la circulación, pince la salida del dispositivo y pare inmediatamente la rotación de la bomba o reduzca su velocidad a menos de 1000 rpm si está abierta la línea de recirculación del filtro arterial.

Quitar primero el clamp de la línea arterial y luego el de la venosa. Comenzar el by-pass con el flujo de sangre correspondiente a la talla del paciente. Controlar constantemente el nivel de sangre dentro del reservorio venoso.

3) ESTABLECER EL FLUJO DE GASES

La relación de caudales de gas/sangre sugerida en normotermia es de 1:1 con una FiO_2 del 80:100%.

⚠ ADVERTENCIAS

- Activar el flujo de gas siempre después del flujo de sangre. La relación gas/sangre no debe superar nunca el valor 2:1.

4) FUNCIONAMIENTO DEL INTERCAMBIADOR DE CALOR

Controle la temperatura de la sangre venosa y arterial.

5) GESTIÓN DEL FILTRO ARTERIAL

SYNTHESIS 4D dispone de un filtro de 40 μm con eliminación automática de burbujas.

El filtro está dotado de una llave con dos conexiones, una para la línea de recirculación/purga y la otra para la línea de muestreo arterial.

Con la llave de la línea de recirculación/purga en posición de purga automática, es posible evacuar el aire del módulo oxigenante durante el by-pass en modo continuo.

Esta evacuación continua del aire es aconsejable durante los primeros 10-15 minutos de la circulación extracorpórea.

6) ANÁLISIS DE GAS EN LA SANGRE

Después de algunos minutos de by-pass es necesario verificar el contenido de gas en la sangre. De acuerdo con los valores obtenidos, proceder de la siguiente manera:

pO_2 alto	→	reducir FiO_2
pO_2 bajo	→	aumentar FiO_2
pCO_2 alto	→	aumentar el flujo de gas
pCO_2 bajo	→	reducir el flujo de gas

Cerrar la válvula de recirculación/purga.

H. DURANTE LA PERFUSIÓN

1) CONTROL DEL RETORNO VENOSO

Si se requiere un mayor retorno venoso proceder, bajar el nivel del oxigenador / reservorio venoso respecto del paciente.

⚠ ADVERTENCIAS

- El ACT (tiempo de activación de la coagulación) debe mantenerse en un valor igual o superior a 480 segundos con el fin de garantizar una correcta anticoagulación del circuito extracorpóreo.

- Si fuese necesaria la administración de anticoagulante al paciente, utilizar la llave de extracción de muestras A/V.
- El mínimo volumen operativo del reservorio de cardiología es de 300 ml. No obstante, para garantizar un tiempo de respuesta adecuado en caso de obstrucción del flujo venoso entrante, se recomienda añadir un volumen adecuado a los 300 ml del nivel mínimo. No superar los 4300 ml en el reservorio venoso.
- Evitar que la diferencia entre las temperaturas del agua y la sangre en el intercambiador de calor supere nunca los 15°C. Unos valores más altos podrían provocar la formación de burbujas de los gases disueltos en la sangre.

2) MUESTREO ARTERIAL

Inserte una jeringa de muestreo al luer de la llave de paso arterial. Colocar los mandos de la llave de extracción del colector para que la sangre arterial fluya a través del colector. La presión del lado arterial permitirá el flujo. Extraiga la muestra de sangre de la llave de muestreo arterial. Cierre la llave de muestreo arterial antes de retirar la jeringa.

⚠ ADVERTENCIAS

- La zona de muestreo arterial está bajo presión. Inserte siempre una jeringa en la zona de muestreo antes de abrir la llave.

3) MUESTREO VENOSO

Asegúrese de que la llave arterial esté cerrada. Insertar una jeringa de muestreo en el luer de la llave de paso venoso. Abrir la llave central y extraiga como mínimo 10-15 ml de sangre antes de tomar la muestra venosa. Cerrar la llave central y la llave venosa. Devolver esta sangre a través de una de las conexiones luer con filtro situados en el extremo superior del reservorio. Abrir la llave venosa y extraiga una muestra de sangre venosa y cierre la llave antes de retirar la jeringa.

4) INYECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Insertar la jeringa de los medicamentos en el conector luer de la llave central. Abra las llaves central y venosa e inyecte la medicina en el colector y la línea de muestreo venoso. Cerrar la llave central al flujo de la jeringa de los medicamentos y permitir un "lavado" arteriovenoso a través del colector. Una vez efectuado el "lavado", colocar los llaves en posición de cierre.

⚠ PRECAUCION

- Extraer la sangre por las llaves sólo una vez que la bomba esté en movimiento. De lo contrario la presión del compartimiento hemático disminuiría provocando la formación de burbujas de aire.

5) RECIRCULACIÓN A BAJO FLUJO FUERA DE LA BOMBA

(Hipotermia asociada a paro circulatorio)

- Reducir el flujo de gas hasta un valor inferior a los 500 ml/min y reducir la FIO₂ a un valor no superior al 30% para impedir que se alcancen unos valores de pO₂ no fisiológicos.
- Abrir la línea de recirculación/purga y tapar la de entrada del reservorio venoso.
- Tapar la línea arterial del módulo oxigenador.
- Efectuar la recirculación a 1000 ml/min durante todo el paro circulatorio.
- Para restablecer el by-pass tras el paro circulatorio, abrir las líneas venosa y arterial y aumentar lentamente el flujo de sangre.
- Poner la línea de recirculación/purga en posición de purga automática.
- g. Alinear el flujo de gas y la FIO₂ en base a las necesidades del paciente

⚠ ADVERTENCIAS

- Durante el vaciado del reservorio venoso a niveles particularmente bajos y/o a flujos reducidos deberá prestarse especial atención.

⚠ PRECAUCION

Si durante una CEC particularmente prolongada se notase la formación de condensación en la salida de gas, una disminución de pO₂ y un aumento de pCO₂, las prestaciones del oxigenador pueden mejorarse mediante un aumento breve pero sustancial del flujo de gas. Por ejemplo, podría ser suficiente un "lavado" de 10 segundos con un flujo de gas de 2 l/min. Si dicha operación no resultara eficaz, no repetir el lavado sino sustituir el oxigenador.

I. FIN DE LA PERFUSION

Debe ser efectuado de acuerdo con las condiciones de cada paciente. Proceda de la siguiente manera:

- Detener el flujo a través del sistema de muestreo antes de terminar la

derivación.

- Terminar la derivación de acuerdo con los procedimientos operativos habituales.
- Cerrar el flujo de gas.
- Reducir lentamente la velocidad de la bomba centrífuga y al mismo tiempo cerrar progresivamente la línea arterial.
- Abrir la línea de recirculación/purga a la posición de recirculación.
- Cerrar la línea venosa entre el paciente y el reservorio.
- Aumentar la velocidad de la bomba hasta 1000 ml/min como máximo.
- Recircular tanto como sea necesario.

⚠ PRECAUCION

- Si se debe restaurar la circulación extracorpórea, mantener un flujo mínimo de sangre dentro del oxigenador (máximo 1000 ml/min).
- No apagar el termocirculador de calor durante la fase de recirculación.
- Controlar que el eventual circuito de cardioplejia conectado a la salida coronaria esté correctamente cerrado.

J. RECUPERACIÓN HEMÁTICA AL FINAL DE LA PERFUSIÓN

El volumen de sangre dentro del SYTHESIS 4D se puede recuperar de acuerdo con los procedimientos operativos normales. Al manejar del dispositivo durante la recuperación del volumen aplique técnicas asépticas.

K. CAMBIO DE DISPOSITIVO

Durante la perfusión, es importante tener a disposición un oxigenador/bomba de reserva. Después de seis horas de uso con sangre o si se debieran verificar situaciones que, a criterio del responsable de la perfusión, pudieran comprometer las condiciones de seguridad para el paciente (funcionamiento insuficiente del oxigenador, pérdidas, parámetros hemáticos anómalos, etc.), proceder a la sustitución de SYTHESIS 4D de la siguiente manera.

Elementos necesarios para el procedimiento de cambio:

- Un (1) cortador de tubos estéril
- Ocho (8) clamps para tubos
- Un (1) SYTHESIS 4D estéril
- Un (1) soporte para SYTHESIS 4D

⚠ PRECAUCION

- Emplear una técnica estéril durante todo el procedimiento de sustitución.

- Conectar un segundo soporte de conjunto de oxigenador/bomba a la consola de la bomba. Colocar el soporte lo más cerca posible del primero y de forma que el nuevo oxigenador/bomba tenga la misma orientación que el antiguo.
- Retirar del paquete el nuevo dispositivo e inspeccionar si el embalaje estéril está dañado. No utilizar si el dispositivo o la barrera estéril se ha deteriorado o dañado. Colocar el nuevo dispositivo en el segundo soporte y montar el motor de la bomba conforme a § E2. Los puertos de entrada y salida del nuevo dispositivo se deben orientar en la misma dirección que los del dispositivo sustituido. Detener el flujo a través del sistema de muestreo del dispositivo antiguo y verificar que la válvula de recirculación/purga esté cerrada y que la línea de entrada arterial esté pinzada.
- Conectar las líneas de agua al nuevo dispositivo. Hacer circular agua a través del intercambiador de calor e inspeccionar si hay fugas en los conductos conectados al puerto de entrada de la sangre desde el orificio de la parte inferior del oxigenador.
- Finalizar el by-pass según los procedimientos habituales. Esto implicará el pinzado de las líneas venosa y arterial.
- Apagar el gas de ventilación. Retirar la línea de gas del módulo oxigenador antiguo y colocarla en el nuevo.
- Conectar la línea de muestreo arterial del nuevo kit del sistema de muestreo al puerto de muestreo arterial del filtro arterial. Retirar la línea de muestreo venoso existente del puerto de muestreo venoso del reservorio venoso y conectar la línea de muestreo venoso al nuevo sistema de muestreo. Comprobar que los mandos de los grifos de cierre del colector de muestreo estén colocados de forma que permitan el flujo a través de los tubos de muestreo mientras se comprueba que no haya fugas en los puertos de los puntos de muestreo.
- Conectar la línea de recirculación/purga del nuevo dispositivo al reservorio.
- Colocar dos mordazas de tubos en la línea de entrada de 3/8" (9,5 mm) de la bomba. Se trata de la línea que procede del reservorio y va al puerto de entrada del dispositivo antiguo. Colocar estas mordazas junto al puerto de entrada de la bomba y a unas 1,45 pulgadas (3,8 cm) entre ellas. Aplicando técnicas asépticas, cortar el tubo entre las mordazas. Cortar junto a la mordaza más cercana

a la bomba.

- 9) Sin retirar a pinza, fijar la línea de entrada de 3/8" (9,5 mm) de la línea (procedente del reservorio) al nuevo puerto de entrada de la bomba.
- 10) Colocar las dos mordazas de tubos en la línea de salida de 9,5 mm (3/8") del filtro. Colocar estas mordazas junto al puerto de salida y a unas 1,45 pulgadas (3,8 cm) entre ellas. Aplicando técnicas asépticas, cortar el tubo entre las mordazas. Cortar junto a la mordaza más cercana al puerto de salida del filtro.
- 11) Sin retirar la mordaza, conecte la línea de salida de 3/8" (9,5 mm) al puerto de entrada.
- 12) Desconectar la línea de acceso de sangre arterial del dispositivo antiguo y volverla a conectar al puerto de entrada arterial del nuevo dispositivo.
- 13) Retirar la mordaza de la línea de entrada del nuevo dispositivo.
- 14) Abra la línea de recirculación/purga a la posición de purga.
- 15) Compruebe la firmeza de todas las conexiones. Comprobar que siga habiendo una mordaza en la línea arterial que va al paciente.
- 16) Cerrar el nuevo dispositivo y evacuar todo el aire con el procedimiento de cebado y recirculación mediante el bucle de by-pass AV del circuito.
- 17) Apagar el sistema de muestreo. Apagar la bomba y cerrar la línea de recirculación/ purga.
- 18) Retirar las mordazas de las líneas venosa y arterial, y reiniciar el by-pass siguiendo los procedimientos normales.
- 19) Retirar la sonda de temperatura arterial del dispositivo antiguo y conectarla a la conexión para sonda de temperatura arterial del nuevo.
- 20) Retirar la línea de eliminación de gas del dispositivo antiguo y conectarla al nuevo.

L. USO PARA DRENAJE VENOSO ACTIVO POR VACÍO

Este método puede ser aplicado en cualquier momento de la circulación extracorpórea, a condición de que el dispositivo cumpla las restricciones siguientes. Si se usa un kit de tubos de drenaje venoso activo, suministrado por separado, y un dispositivo de regulación del vacío, se puede usar el SYNTHESIS 4D en aplicaciones de drenaje venoso activo con ayuda de vacío. Configurar el dispositivo de regulación de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

- 1) Abra asépticamente el paquete del kit de drenaje venoso activo por vacío.
- 2) Conectar el extremo con capuchón azul al conector de ventilación del reservorio venoso "VENT/VACUUM PORT" y el extremo con capuchón rojo al dispositivo regulador del vacío. Este último debe estar conectado a un generador de vacío.
- 3) Cerrar el clamp y el tapón verde situados en la línea conectada al reservorio.
- 4) Si se considera necesario interrumpir la asistencia venosa, retirar el capuchón amarillo y abrir el clamp situado en la línea indicada en 3).

⚠ ADVERTENCIAS

- En los pasos anteriores, aplique técnicas asépticas y use tubos estériles. Fije los puertos de los tubos deslizando los tubos sobre cada puerto hasta que estén bien engranados. Se recomienda usar una abrazadera de bloqueo en todas las conexiones de tubos. Compruebe que los tapones de todos los puertos no utilizados son herméticos antes de empezar el retorno venoso asistido por vacío.
- Se aconseja no superar los -50 mmHg (-6,66 kPa/-0,07 bar/-0,97 psi) de presión negativa aplicada al reservorio.
- Controlar periódicamente el funcionamiento del dispositivo de regulación del vacío y el grado de este último.
- La utilización de un retorno venoso asistido por vacío puede provocar presiones negativas en el oxigenador, con riesgo de entrada de aire, a través de la membrana del oxigenador, en el circuito de la sangre. El sistema de muestreo, la línea de purga arterial, un hemoconcentrador o la bomba centrífuga también pueden ofrecer un conducto de aplicación del vacío al lado arterial del oxigenador.
- En los procedimientos que utilicen un retorno venoso asistido por ordenador se recomienda usar lo siguiente: aspiración de pared fiable y regulador de vacío calibrado, separador de vapor en la línea de vacío, monitor de presión de la línea venosa, válvula de alivio de la presión en la línea de vacío y válvulas antirretorno donde sea necesario para impedir el flujo retrógrado.

M. DRENAJE POSTOPERATORIO

El reservorio del SYNTHESIS 4D también está diseñado para usarse para la recogida del drenaje postoperatorio del pecho y para la transfusión.

CONTRAINDICACIONES

El reservorio del SYNTHESIS 4D está contraindicado en autotransfusiones bajo las circunstancias siguientes:

- Cuando existe una infección mediastinal pericárdica, pulmonar o sistémica;
- Cuando existe, o se sospecha la existencia, de malignidad, contaminación masiva, fallo linfático o perforación intestinal;
- Después de volver a la cirugía para exploración (no está contraindicado en caso de hemorragia masiva); y
- Cuando se utiliza protamina antes de retirar el reservorio del circuito extracorpóreo.

⚠ ADVERTENCIAS

- Antes del empleo, cerciorarse de que el reservorio venoso de SYNTHESIS 4D no haya sido contaminado por maniobras que hayan comprometido su esterilidad.
- La esterilidad del sistema está subordinada al grado de asepsia que resulte del empleo del reservorio venoso y del cuidado con el cual se realice la conexión del equipo durante la conversión a drenaje torácico.
- Antes de empezar la recogida del drenaje pectoral, comprobar que los tapones de todos los puertos no usados son estancos.
- Durante la transfusión postoperatoria pueden presentarse complicaciones como coagulopatías, embolismos por partículas o aire, o coagulación sanguínea. El médico es responsable de determinar la calidad del producto sanguíneo antes de devolverlo al paciente.
- En la aplicación postoperatoria no pince nunca los tubos de drenaje pectoral excepto, momentáneamente, para cambiar de dispositivo. La obstrucción del desplazamiento del aire o el fluido puede provocar tensiones en neumotórax o enfisemas subcutáneos.
- No autotransfunda nunca sangre que haya permanecido más de seis (6) horas en el reservorio. Así se reducirá el riesgo de contaminación bacteriana. Después de detener la autotransfusión, el sistema puede seguir usándose para la recogida del drenaje pectoral hasta que se retiren del paciente los tubos de drenaje pectoral.
- Si durante la utilización postoperatoria se observa sangre en la línea de by-pass del filtro, la sangre autotransfundida posteriormente deberá atravesar un microfiltro para eliminar cualquier posible coágulo. En esta situación se recomienda la sustitución del reservorio.
- Mantener un mínimo de 50 ml de sangre en el reservorio durante la autotransfusión. Si no se hace así podrían introducirse burbujas gaseosas al paciente.
- Durante la autotransfusión use una bomba de infusión con un detector de burbujas para evitar la posibilidad de introducir burbujas gaseosas en el paciente.
- Preparar el dispositivo de regulación del vacío con válvula incorporada siguiendo las indicaciones del fabricante suministradas con el dispositivo.
- Si se aplica al sistema una presión negativa capaz de activar la válvula de sobrepresión, la sangre recuperada ya no será adecuada para transfusiones.
- Controlar periódicamente el funcionamiento del dispositivo de regulación del vacío.
- Si la sangre recuperada supera la cantidad establecida en la rutina postoperatoria, avisar inmediatamente al médico responsable.
- Si se desea reinfundir la sangre recuperada, se notará un aumento de vacío en el reservorio. Por tanto, es necesario prever un sistema de ventilación filtrado para obtener el restablecimiento de la presión negativa de trabajo original.
- Comprobar el grado de contaminación de la sangre recogida en base al tiempo de empleo del sistema de drenaje. Antes de la transfusión de la sangre se deberán tener en consideración los resultados de dichas pruebas.
- La sangre recuperada deberá ser retransfundida con una bomba volumétrica para infusión adecuada o mediante la técnica de la jeringa y la llave de tres vías utilizadas manualmente como alternativa a la bomba.
- Si el reservorio utilizado no cuenta con un microfiltro incorporado, dotar la línea de reinfusión de un filtro para sangre de 25-40 micrones.

CONVERSIÓN DEL RESERVORIO DE SYNTHESIS 4D DE USO INTRAOPERATORIO A POSTOPERATORIO

Elementos necesarios para la conversión:

- Un (1) soporte para reservorio
- Un (1) manómetro/junta para agua estéril
- Una (1) línea para manómetro para agua estéril de 1/4" (6,4 mm)

- Un(1) tapón de cierre estéril con diámetro interno de 1/2" (12,7 mm)
 - Un (1) adaptador para línea de bomba IV estéril
 - Una (1) línea para drenaje pectoral estéril de 3/8" (9,5 mm)
 - Un (1) tubo estéril de DI 1/4" (6,4 mm) de un pie (30 cm)
 - Dos (2) tapones de sellado estériles de 3/8" (9,5 mm)
 - Cuatro (4) tapones de sellado estériles de 1/4" (6,4 mm)
1. Comprobar que no se necesitará el circuito extracorpóreo para un retorno de emergencia como asistencia al by-pass.
 2. Retirar los tubos de la entrada veosa del reservorio de SYNTHESIS 4D. Aplicando una técnica aséptica, selle el puerto de entrada venosa con el tapón de cierre de DI 1/2" (12,7 mm).
 3. Aplicando una técnica aséptica, conecte el tubo de DI 1/4" (6,4 mm) desde un puerto filtrado a otro sin filtrar de 1/4" (6,4 mm) de forma que los conductos realicen un bucle sobre el reservorio para que la visibilidad sea máxima. La sangre en este tubo indicará que el filtro se ha obstruido y se está derivando.
 4. Retire, uno a uno, con cuidado y de forma aséptica, los tubos de los puertos restantes usados intraoperativamente y tapone los puertos con los tapones de sellado.
 5. Compruebe que el reservorio SYNTHESIS 4D está totalmente vacío. Retire el tubo de DI 3/8" (9,5 mm) de la salida del reservorio y sustitúyalo por el adaptador de línea de bomba IV.
 6. Monte el soporte del reservorio venoso en un lugar adecuado par el transporte del paciente.
 7. Retire el reservorio venoso del oxigenador aplicando los pasos siguientes:
 8. Pulsar la pestaña del anillo de bloqueo de montaje del reservorio para desbloquear el anillo y hacerlo girar en el sentido de las agujas del reloj hasta que se pare.
 9. Levantar el reservorio apartándolo del oxigenador.
 10. Colocar el reservorio del SYNTHESIS 4D en el soporte especial para reservorio. Colocar el manómetro/junta para agua en el soporte. Conectar la línea de 1/4" (6,4 mm) de agua al puerto de ventilación/vacío del reservorio y el puerto "tubos de la tapa de la camisa" de la junta de agua.
 11. Preparar la junta de agua conforme a las instrucciones del fabricante.
 12. Conectar de forma aséptica las líneas de drenaje pectoral a los puertos filtrados de 3/8" (9,5 mm) de la cubierta del reservorio. Si uno de estos puertos no se usa, el tapón suministrado con el reservorio ofrecerá un sellado adecuado.
 13. El reservorio del SYNTHESIS 4D está listo para transportarlo a la UCI.
 14. PREPARACIÓN DEL RESERVORIO DEL SYNTHESIS 4D PARA AUTOTRANSFUSIONES EN LA UCI
 15. Después de llevar la unidad a la UCI, conectar el manómetro/junta de agua al generador de vacío de acuerdo con las instrucciones del manómetro/junta de agua.
 16. Una vez determinada la tasa de drenaje inicial, y si en el reervorio hay como mínimo 75 ml de volumen; puede empezar la reinfusión, si está indicada.
 17. Si debe reinfundirse la sangre, cebar un conjunto de bomba de IV pinzando en primer lugar la línea del generador de vacío. Conectar la entrada de la línea de la bomba IV al puerto de salida del adaptador de la línea de la bomba IV. Cebar el conjunto según lo recomendado por el fabricante de la bomba y siguiendo las indicaciones para los líquidos celulares. Instalar el conjunto en la bomba. Retirar la mordaza de la fuente de vacío. Conectar el extremo distal del conjunto de IV en un puno de acceso de IV del paciente usado para la administración de volumen.
 18. Monitorizar y registrar la tasa de drenaje pectoral del paciente conforme al protocolo de su institución. Para minimizar el riesgo de embolias por aire, después de la reinfusión deben quedar como mínimo 50 ml de sangre en el reservorio.
 19. Si se produce una hemorragia rápida, la sangre puede coagularse y obstruir el filtro del reservorio. Si se obstruye el filtro, la sangre puede retroceder, atravesar el bucle de by-

pass y fluir directamente a la sección no filtrada del reservorio, eludiendo el filtro. En esta situación, es necesario usar un filtro de transfusión de sangre en la línea de IV durante la reinfusión.

ADVERTENCIAS

- El empleo del reservorio venoso de SYNTHESIS como drenaje torácico es responsabilidad del personal de terapia intensiva.
- Su preparación es responsabilidad tanto del perfusionista como del personal encargado de la terapia intensiva.
- Su conexión al paciente es responsabilidad del médico cirujano que la ha efectuado.
- No se autoriza el empleo por parte de personal no preparado ni cualificado.
- Todas las conexiones al reservorio Sorin deberán ser efectuadas con sumo cuidado y rapidez con el fin de evitar contaminaciones.
- Las conexiones y los capuchones deberán ser controlados para cerciorarse de la estanqueidad del sistema.
- Mantener siempre el dispositivo en posición vertical; no inclinarlo ni siquiera durante el transporte del paciente.
- El reservorio SYNTHESIS R deberá ser emplazado siempre a un nivel subtorácico para que pueda cumplir correctamente sus funciones de drenaje.
- Activar el vacío de línea siguiendo las instrucciones dadas por el fabricante del regulador del vacío.
- La eventual reinfusión de la sangre recuperada es responsabilidad y decisión del médico competente.

N. DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UTILIZAR CON SYNTHESIS 4D

La bomba centrífuga se ha diseñado para utilizarla solo con consolas para bombas centrífugas de Sorin Group Deutschland Stöckert. Los procedimientos operativos de la consola se encuentran en el manual del usuario de la misma.

- Soporte HOLDER SYNTHESIS 4D, código 0501`48
- Soporte del reservorio , código 050546
- Soporte para llave de cierre, código 050134.
- Paquetes de conductos para drenaje activo y asistencia del vacío (según lo necesario)

Las conexiones del circuito deben efectuarse con tubos de diámetro compatible con las dimensiones de las llaves de conexión situadas en el dispositivo (3/8" - 1/4" - 1/2").

El control de la temperatura debe ser efectuado con sondas SORIN GROUP ITALIA, código 09026, o bien compatibles con YSI Serie 400. Utilice un mezclador de aire y oxígeno Sechrist (Sorin Group Italia código 09046) o un sistema con características técnicas compatibles para el control de la concentración de gas en la sangre.

Puede utilizarse cualquier sistema de calefacción/refrigeración (termocirculador), siempre que los conectores con el oxigenador sean de tipo Hansen (Sorin Group Italia código 09028).

O. DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO USADO

Si el usuario no queda satisfecho con algún aspecto de la calidad del producto, puede notificarlo al distribuidor del producto o al representante local autorizado de SORIN GROUP ITALIA.

Todos los parámetros considerados críticos por parte del usuario deben ser notificados con particular atención y urgencia. A continuación se indica la información mínima que debe proporcionarse:

- Descripción detallada del suceso y, si es pertinente, las condiciones del paciente.
- Identificación del producto en cuestión.
- Número de lote del producto en cuestión.
- Disponibilidad del producto en cuestión.
- Todas las indicaciones que el usuario considere útiles para comprender el origen de los motivos de insatisfacción.

Sorin Group Italia se reserva el derecho de autorizar, si es necesario, la retirada del producto en cuestión para su evaluación. Si el producto en devolución estuviese contaminado, deberá ser tratado, embalado y manejado de conformidad con las prescripciones de la legislación vigente en el país donde se usó el producto.

PRECAUCION

La institución de atención sanitaria es la responsable de preparar e identificar adecuadamente el producto para el envío de devolución. No devuelva productos que hayan estado expuestos a enfermedades infecciosas hemotransmitidas.

P. LIMITES DE GARANTÍA

Esta Garantía Limitada es adicional a cualquiera de los derechos estatutarios del Comprador de acuerdo con la ley aplicable.

SORIN GROUP ITALIA garantiza que se ha adoptado todo el cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo médico, según lo requiere la naturaleza del dispositivo y el uso para el cual está destinado.

SORIN GROUP ITALIA garantiza que el dispositivo médico es capaz de funcionar según se indica en las instrucciones de uso actuales cuando son usadas de conformidad con las mismas por un usuario calificado y antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

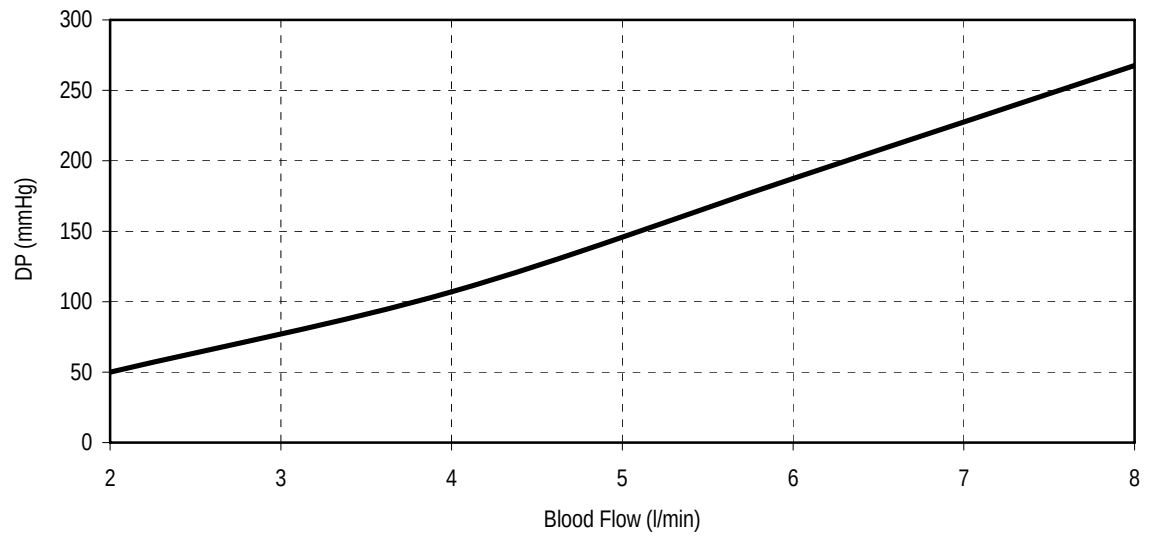
No obstante, SORIN GROUP ITALIA no puede garantizar que el usuario utilizará de manera correcta el dispositivo, ni que el diagnóstico o tratamiento incorrecto y/o que las características físicas y biológicas particulares de un paciente individual no afectarán el funcionamiento y la eficacia del dispositivo con resultados perjudiciales para el paciente, incluso cuando hayan sido observadas las instrucciones de uso especificadas.

SORIN GROUP ITALIA aun remarcando la necesidad de respetar estrictamente las instrucciones de uso y adoptar todas las precauciones necesarias para el uso correcto del dispositivo, no puede aceptar ninguna responsabilidad por ninguna pérdida, daño, gasto, incidente o consecuencia derivados directa o indirectamente de la utilización inadecuada de este dispositivo.

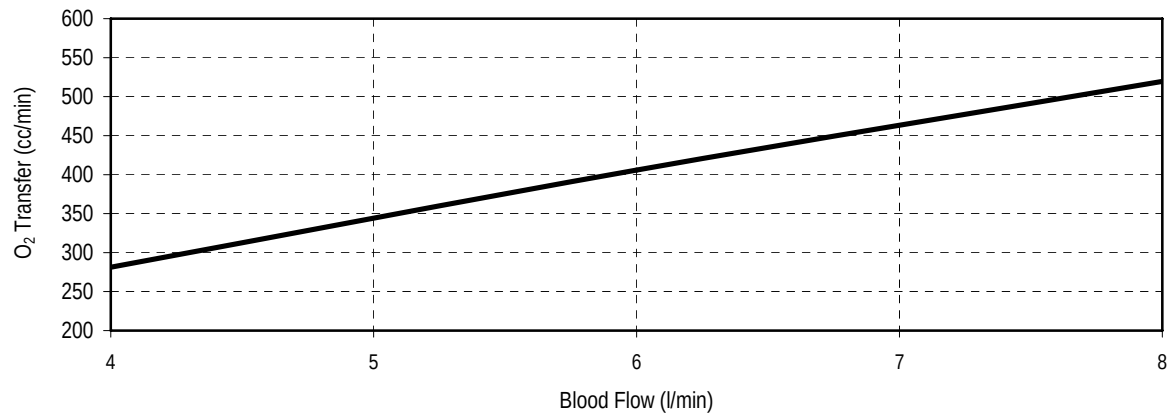
SORIN GROUP ITALIA se compromete a sustituir el dispositivo médico en el caso de que sea defectuoso en el momento de ponerlo a la venta o mientras es enviado por SORIN GROUP ITALIA hasta el momento de su entrega al usuario final a menos que tal defecto haya surgido a consecuencia de manejo incorrecto por parte del comprador.

Lo anterior sustituye todas las demás garantías explícitas o implícitas, escritas o verbales, incluidas garantías de vendibilidad y conveniencia para el propósito. Ninguna persona, incluido cualquier representante, agente, concesionario, distribuidor o intermediario de SORIN GROUP ITALIA, ni cualquier otra organización industrial o comercial, está autorizada a hacer cualquier representación o garantía referente a este dispositivo médico excepto según se declara expresamente en la presente. SORIN GROUP ITALIA rechaza cualquier garantía de vendibilidad y cualquier garantía de conveniencia para el propósito referente a este producto que no sea lo declarado expresamente en la presente. El comprador se compromete a cumplir con los términos de esta Garantía Limitada y en particular está de acuerdo, en el caso de disputa o litigio con SORIN GROUP ITALIA, en no hacer reclamaciones basadas en cambios o alteraciones pretendidos o probados hechos en esta Garantía Limitada por cualquier representante, agente, concesionario, distribuidor u otro intermediario. Las relaciones existentes entre las partes contratantes (también en el caso de que no están expresadas por escrito) a las cuales se otorga esta Garantía, así- como cada disputa relacionada con la misma o en cualquier modo conectada con la misma, así- como con cualquier cosa relacionada con ella o cualquier disputa acerca de esta Garantía, su interpretación y ejecución, nada excluido y/o reservado, son reguladas exclusivamente por la ley y jurisdicción italianas. El tribunal elegido es el Tribunal de Modera (Italia).

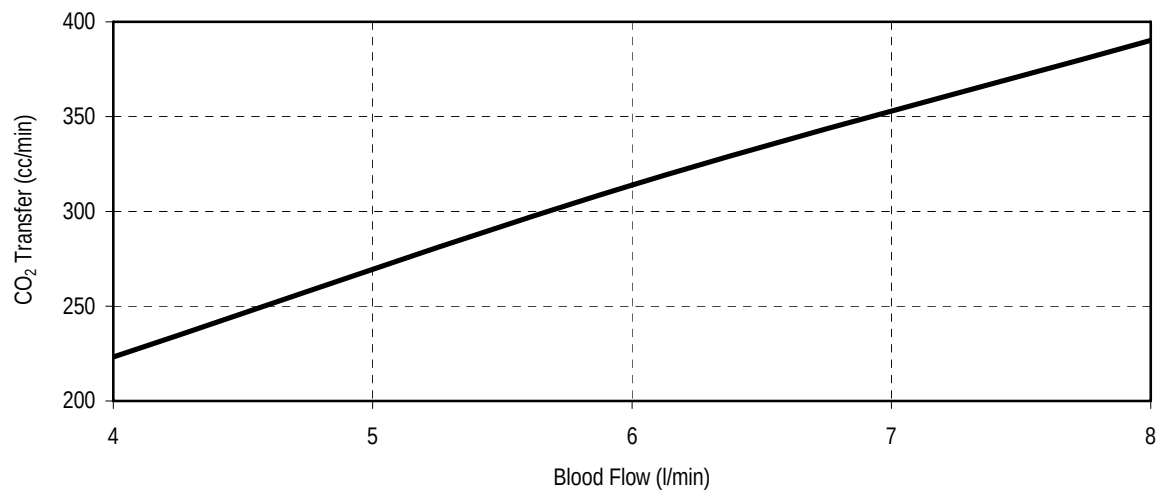
Pressure Drop Vs. Blood Flow rate



O₂ Transfer



CO₂ Transfer



This medical device bears the **CE** marking according to the European Council Directive MDD 93/42/EEC.
Further information is available from Manufacturer (contact SORIN GROUP ITALIA's local Representative or directly SORIN GROUP ITALIA's RA & QA department).

Questo dispositivo medico è marcato **CE** in accordo con la Direttiva Comunitaria MDD 93/42/EEC.
Ulteriori informazioni sono disponibili presso lo stabilimento di produzione (contattare il Rappresentante locale SORIN GROUP ITALIA o direttamente l'Ufficio RA & QA SORIN GROUP ITALIA).

Ce dispositif médical est marqué **CE**, en accord avec la directive du Conseil des Communautés Européennes MDD 93/42/EEC.

Tout renseignement ultérieur est disponible en l'usine de production (S'adresser au distributeur local SORIN GROUP ITALIA ou directement au service RA & QA SORIN GROUP ITALIA).

Dieses medizinische Gerät entspricht den Maßgaben des **CE** Zeichens gemäß der Europäischen Norm MDD 93/42/EEC.

Weitere Informationen sind beim Hersteller erhältlich (Kontaktieren Sie den nächsten Repräsentanten oder direkt SORIN GROUP ITALIA, Abteilung RA & QA !)

Este dispositivo médico ostenta el marcado **CE** de acuerdo con la Directiva Comunitaria 93/42/EEC.
Para más información dirigirse al lugar de fabricación (contactar con el representante local de Sorin Group Italia o directamente con el departamento de RA & QA de SORIN GROUP ITALIA).



SORIN GROUP ITALIA

41037 MIRANDOLA (MO) – Italy
Via Statale 12 Nord, 86
Tel.: +39-535-29811
Fax: +39-0535-25229



Distributed in U.S. by:

SORIN GROUP USA, Inc

14401 W. 65th Way
Arvada, CO 80004-3599
Tel.: (800) 221-7943 · (303) 467-5508
Fax: (303) 467-6584